Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-11

Fluopyram

(also available in English)

Le 1 avril 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-11F (publication imprimée)
H113-9/2016-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation pour le fluopyrame 1
Sur quoi la décision d'homologation de Santé Canada est-elle fondée? 1
En quoi consiste le fluopyrame? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Prochaines étapes 8
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
Fluopyrame 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale Produit de qualité technique – Fongicide de qualité technique Fluopyrame 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 13
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 13
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 13
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 13
3.4.1 Absorption cutanée 13
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 13
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 22
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 24
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 24
3.5.2 Exposition par l'eau potable 24
3.5.3 Évaluation des risques alimentaires 26
3.5.4 Exposition globale et risques connexes 27
3.5.5 Limites maximales de résidus 27
4.0 Effets sur l'environnement 28
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 28
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 28
4.2.1 Caractérisation des risques pour le fongicide FLU+TFS 1:1 SC 29
4.2.2 Caractérisation des risques pour le fongicide Fluopyram Greenhouse 29
4.2.3 Caractérisation des risques pour le Fluopyram ST 30
4.2.4 Risques pour les organismes terrestres 30

4.2.5 Risques pour les organismes aquatiques 33
5.0 Valeur 34
5.1 Examen des avantages 34
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 35
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 36
5.4 Utilisations étayées 36
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 36
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 36
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 36
7.0 Résumé 37
7.1 Santé et sécurité humaines 37
7.2 Risque pour l'environnement 37
7.3 Valeur 38
8.0 Projet de décision d'homologation 39
Annexe I Tableaux et figures 43
Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 43
Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques 48
Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide FLU+TFS 1:1 SC, de Fluopyram ST et du fongicide Fluopyram Greenhouse 49
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques associés au fluopyrame 50
Tableau 5 Paramètres d'application de Fluopyram ST sur les semences 51
Tableau 6 Critères d'effet toxicologiques de Fluopyram ST pour les oiseaux et les mammifères 51
Tableau 7 Évaluation des risques de Fluopyram ST pour les oiseaux et les mammifères 52
Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques de Fluopyram ST pour les plantes terrestres 52
Tableau 9 Risques de Fluopyram ST pour les organismes aquatiques 53
Tableau 10 Risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les organismes terrestres 53
Tableau 11 Évaluation préliminaire des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les oiseaux 53
Tableau 12 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les oiseaux 54
Tableau 13 Évaluation préliminaire des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les mammifères 55
Tableau 14 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les mammifères 55
Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les plantes terrestres 56
Tableau 16 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les plantes terrestres 56
Tableau 17 Risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les organismes aquatiques 57
Tableau 18 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les amphibiens (par ruissellement) 58

Tableau 19 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les amphibiens (dérive de pulvérisation) 58
Tableau 20 Solutions de remplacement homologuées offrant la même protection que les allégations de l'étiquette du fongicide Fluopyram Greenhouse, d'après le mode d'action (en date d'octobre 2015) 58
Tableau 21 Liste des utilisations étayées 59
Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales 61
Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, les LMR du Codex et les tolérances des États-Unis (s'il y a lieu) 61

Aperçu

Projet de décision d'homologation pour le fluopyrame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide de qualité technique fluopyrame, et de trois de ses préparations commerciales, à savoir le fongicide FLU+TFS 1:1 SC contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et trifloxystrobine, ainsi que Fluopyram ST et le fongicide Fluopyram Greenhouse contenant la matière active de qualité technique fluopyrame. Ces trois préparations commerciales sont utilisées pour réprimer plusieurs maladies fongiques sur les graminées à gazon, les semences de soja ou les plantes vivrières.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fongicide de qualité technique fluopyrame, du fongicide FLU+TFS 1:1 SC, de Fluopyram ST et du fongicide Fluopyram Greenhouse en termes de risques pour la santé humaine et pour l'environnement et de valeur.

Sur quoi la décision d'homologation de Santé Canada est-elle fondée?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex., les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web sur les pesticides et la lutte antiparasitaire de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet du fluopyrame, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] au sujet du fluopyrame, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation finale et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

En quoi consiste le fluopyrame?

Le fluopyrame est une matière active classique ayant des propriétés fongicides. Il agit sur les cellules des agents pathogènes en inhibant leur processus de respiration normal. Les produits fongicides contenant du fluopyrame sont appliqués en pulvérisation foliaire, en irrigation au goutte-à-goutte ou par bassinage, et sont employés pour le traitement des semences dans diverses cultures en serre, et sur les graminées à gazon et le soja pour réprimer les maladies végétales qui causent d'importants préjudices économiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fluopyrame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du fluopyrame nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une personne peut être exposée au fluopyrame par l'alimentation (aliments et eau), par la manipulation ou l'application des produits, ou si elle pénètre dans des lieux traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex., les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables aux fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé dus à divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fluopyrame a présenté une toxicité aiguë très faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux, et n'a pas entraîné d'irritation de la peau. Il n'a pas non plus provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale FLU+TFS 1:1 SC a présenté une toxicité très faible par voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit était peu irritant pour les yeux et pour la peau. Il a causé des réactions cutanées allergiques; par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL DE LA PEAU » doit figurer sur l'étiquette de cette préparation commerciale.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Fluopyram ST s'est avérée faible par voie orale et très faible par voie cutanée et par inhalation. Elle n'a causé aucune irritation oculaire ou cutanée, ni de réaction cutanée allergique. La mention de danger « ATTENTION – POISON » doit figurer sur l'étiquette.

La préparation commerciale du fongicide Fluopyram Greenhouse a présenté une toxicité aiguë faible par voies orale et cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée. Elle n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Le titulaire de l'homologation a fourni des résultats d'essais de toxicité sur des animaux à court et à long terme (durée de vie) qui ont été évalués afin de déterminer les divers risques possibles du fluopyrame : neurotoxicité, toxicité chronique, cancer, toxicité pour la reproduction et le développement, dommages génétiques et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques étaient une réduction de l'activité, ainsi que des effets sur le foie, la thyroïde et les reins. Rien n'indiquait que les jeunes animaux étaient plus sensibles au fluopyrame que les animaux adultes. Le fluopyrame a causé des tumeurs au foie chez le rat et des tumeurs de la thyroïde chez la souris. Ces tumeurs ont été observées à des doses élevées.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux d'expérimentation.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et dans des milieux non professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide FLU+TFS 1:1 SC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les adultes, les jeunes et les enfants peuvent être exposés au fluopyrame lorsqu'ils jouent au golf sur les terrains traités au fongicide FLU+TFS 1:1 SC. Ces activités étant de courte durée, les risques encourus par les adultes, les jeunes et les enfants ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels associés à la manipulation du fongicide Fluopyram Greenhouse, de Fluopyram ST et du fongicide FLU+TFS 1:1 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du fluopyrame sont employés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette et qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fluopyrame, ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans des serres ou sur des gazons récemment traités ou qui traitent des semences peuvent être en contact direct avec des résidus de fluopyrame sur la peau. Par conséquent, les étiquettes précisent que toute personne chargeant, mélangeant et appliquant du fongicide Fluopyram Greenhouse et du fongicide FLU+TFS 1:1 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques. En outre, l'étiquette de Fluopyram ST précise que les préposés au traitement doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Lorsque les travailleurs nettoient l'équipement de traitement des semences, ils doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs qui ensachent, cousent, empilent ou chargent au chariot élévateur des semences traitées doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Le port des gants est recommandé pour assurer une bonne hygiène. Toute personne qui manipule des semences traitées (y compris leur plantation) doit également porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs qui plantent plus de 2 900 kg de semences de soja traitées doivent également utiliser des tracteurs à cabine fermée. L'étiquette du fongicide Fluopyram Greenhouse indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures postapplication avant d'entrer dans une serre traitée. Pour ce qui est du fongicide FLU+TFS 1:1 SC, les travailleurs ne peuvent pénétrer sur les gazonnières que 12 heures postapplication, et sur les terrains de golf que lorsque le brouillard de pulvérisation a séché. Compte tenu de ces mises en garde sur les étiquettes, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les travailleurs et pour les personnes qui manipulent le produit, on peut conclure que les risques de cancer et les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants. De plus, les critères d'effet sélectionnés pour l'évaluation du risque pour les travailleurs offrent une protection contre tout résultat de risque de cancer, et il n'y a pas de risque préoccupant pour la santé.

Le fongicide FLU+TFS 1:1 SC est utilisé en coformulation avec la trifloxystrobine. L'utilisation de la trifloxystrobine est homologuée pour les gazonnières et les terrains de golf. Les précautions à prendre afin de réduire les risques associés à l'exposition au fluopyrame sont également adéquates pour la matière active utilisée en coformulation avec ce produit.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs, et elle est jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les estimations de la dose chronique globale (cancérogène et non cancérogène) ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau), la population générale et les enfants de 1 à 2 ans (qui constituent la sous-population susceptible d'ingérer le plus de fluopyrame par rapport au poids corporel individuel) devraient être exposés à une dose représentant moins de 98 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, les risques pour la santé liés à une exposition chronique au fluopyrame par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Le risque de cancer à vie découlant de l'utilisation du fluopyrame n'est pas préoccupant du point de vue de la santé.

Les estimations du risque global associé à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population ont donné des résultats inférieurs à 38 % de la dose aiguë de référence (DARf). Ces résultats indiquent un risque non préoccupant pour la santé. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des enfants âgés de 1 à 2 ans.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'ARLA juge acceptables les essais sur les résidus réalisés aux États-Unis, y compris dans des régions de croissance représentatives des régions canadiennes, à l'aide du fluopyrame sur le soja, et en serre en Europe à l'aide du fluopyrame sur la tomate, le poivron, le concombre et la laitue. Les LMR obtenues pour cette matière active utilisée dans ou sur les graines de soja sèches, la tomate et le concombre se trouvent à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation. Les LMR visant les résidus de fluopyrame dans ou sur la laitue et le poivron sont en voie de promulgation, d'après les principaux groupes de cultures et les données sur les résidus obtenues après des applications foliaires au champ. L'utilisation du fluopyrame sur ces cultures en serre ne devrait pas donner lieu à des résidus dépassant ces LMR.

Considérations environnementales

Qu'arrive-t-il lorsque le fluopyrame pénètre dans l'environnement?

Le fluopyrame ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Le fluopyrame peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué comme fongicide sur le gazon et les semences. Le fluopyrame ne se dégrade pas rapidement dans les sols et par

conséquent des résidus peuvent subsister jusqu'à la saison de croissance suivante. Il est modérément mobile dans les sols et peut se déplacer vers les couches profondes du sol et pénétrer dans les eaux souterraines. Il est peu probable que le fluopyrame pénètre dans l'atmosphère et soit transporté vers des lieux éloignés de son lieu d'application. Le fluopyrame ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes aquatiques.

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes, le fluopyrame ne présente pas de risque préoccupant pour les oiseaux, les petits mammifères, les poissons, les algues, les lombrics, les abeilles, les invertébrés et les plantes aquatiques. L'utilisation de la préparation commerciale Fluopyram ST peut présenter un risque pour les petits mammifères et les oiseaux. L'utilisation de la préparation commerciale FLU + TFS 1 : 1 SC peut présenter un risque pour les amphibiens et les plantes terrestres non ciblées. L'utilisation de la préparation commerciale Fluopyram Greenhouse ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés. Des zones tampons pour l'application par pulvérisation sont précisées sur les étiquettes des produits afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres adjacents aux zones traitées, et des instructions précises figurent également sur l'étiquette du fongicide FLU + TFS 1 : 1 SC, afin d'empêcher le ruissellement vers les habitats aquatiques. Des mises en garde figurent également sur les étiquettes afin d'aviser les utilisateurs que le fluopyrame peut être toxique pour les plantes terrestres et les amphibiens. Des mises en garde et des exigences relatives à l'étiquetage des semences figurent sur l'étiquette du produit Fluopyram ST afin d'informer les utilisateurs que le fluopyrame peut être toxique pour les petits mammifères et les oiseaux.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide FLU + TFS 1:1 SC, du Fluopyram ST et du fongicide Fluopyram Greenhouse?

Le fluopyrame et la trifloxystrobine, qui sont les matières actives du fongicide FLU + TFS 1:1 SC, répriment des maladies cibles importantes sur les graminées à gazon.

Le fongicide FLU + TFS 1 : 1 SC réprime la sclérotiniose en dollars, la plaque brune et la tache foliaire sur les graminées à gazon. L'ajout de la trifloxystrobine à la matière active fluopyrame offrira une barrière chimique additionnelle pour réprimer la sclérotiniose en dollars sur les graminées à gazon et aidera à gérer l'acquisition de résistance, car le pathogène sclérotiniose en dollars a acquis une résistance aux autres matières actives couramment utilisées.

Le fluopyrame, qui est la matière active du Fluopyram ST, réprime le syndrome de la mort subite du soja.

À l'heure actuelle, très peu de produits fongicides sont homologués pour réprimer le syndrome de la mort subite (SMS) chez le soja au Canada. Le SMS a été constaté pour la première fois en Ontario en 1998. Depuis, cette maladie est devenue prééminente et cause d'importants préjudices économiques dans le sud-ouest de l'Ontario. Dans certaines régions, le SMS figure maintenant parmi le principal groupe de maladies réduisant la production de soja.

Le fluopyrame, qui est la matière active du fongicide Fluopyram Greenhouse, réprime également des maladies prévalentes comme la pourriture grise, l'oïdium et différentes formes de brûlures sur les principales cultures en serre.

En plus d'offrir aux producteurs canadiens de légumes en serre un outil nouveau et efficace pour la lutte contre les principales maladies sur la tomate, le concombre, le poivron et la laitue, l'homologation de ce produit offre également une nouvelle méthode d'application pour ce groupe de fongicides pour les traitements au goutte-à-goutte ou par bassinage afin de réprimer la pourriture grise sur la tomate. Cette méthode d'application convient particulièrement à la production de légumes en serre au Canada, en raison de l'utilisation courante des technologies hydroponiques et de l'irrigation au goutte-à-goutte dans la plupart des installations commerciales.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On trouve dans le mode d'emploi des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. L'application de ces mesures est obligatoire en vertu de la loi.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes du fongicide FLU + TFS 1:1 SC, de Fluopyram ST et du fongicide Fluopyram Greenhouse afin d'atténuer les risques potentiels relevés au cours de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison du risque que les utilisateurs entrent en contact direct avec des résidus de fluopyrame sur la peau ou par inhalation de brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge et applique le fongicide Fluopyram Greenhouse et le fongicide FLU + TFS 1:1 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, et des gants à l'épreuve des produits chimiques. En outre, l'étiquette de Fluopyram ST précise que les préposés au traitement doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Lorsque les travailleurs nettoient l'équipement de traitement des semences, ils doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs qui ensachent, cousent, empilent ou chargent au chariot élévateur des semences traitées doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Le port des gants est recommandé pour assurer une bonne hygiène. Toute personne qui participe à la manipulation des semences traitées (y compris leur plantation) doit également porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les travailleurs qui plantent plus de 2 900 kg de semences de soja traitées doivent également utiliser des tracteurs à cabine fermée

L'étiquette du fongicide Fluopyram Greenhouse indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures postapplication avant d'entrer dans une serre traitée. Pour ce qui est du fongicide FLU + TFS 1:1 SC, les travailleurs ne peuvent pénétrer sur les gazonnières que 12 heures postapplication, et sur les terrains de golf que lorsque le brouillard de pulvérisation a séché.

Environnement

Afin de minimiser les risques potentiels pour les plantes terrestres non ciblées, les petits mammifères, les oiseaux et les amphibiens, des mises en garde, des exigences relatives à l'étiquetage des semences et des zones tampons sans pulvérisation visant à protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale Fluopyram ST et celle du fongicide FLU + TFS 1:1 SC.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet du fluopyrame, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication.

Autres renseignements

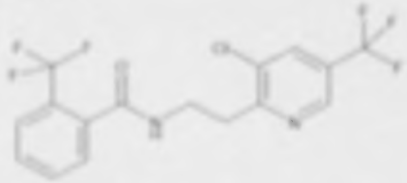
Une fois sa décision rendue concernant l'homologation du fluopyrame, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation concernant le fluopyrame (fondé sur les renseignements de la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA à Ottawa.

Évaluation scientifique

Fluopyrame

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Fluopyrame
Fonction	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	*N*-[2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridin-2-yl]éthyl]-2-(trifluorométhyl)benzamide
2. **Chemical Abstracts Service**	*N*-[2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridinyl]éthyl]-2-(trifluorométhyl)-benzamide
Numéro CAS	658066-35-4
Formule moléculaire	$C_{13}H_{11}ClF_6N_2O$
Masse moléculaire	396,72
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,4 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale Produit de qualité technique – Fongicide de qualité technique Fluopyrame

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Aucune odeur perceptible
Plage de fusion	118,0 °C
Point ou plage d'ébullition	319 °C (en décomposition)
Masse volumique	1,53 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	$1,2 \times 10^{-6}$ Pa

Propriété	Résultat
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$2{,}98 \times 10^{-5}$ Pa×m³×mol⁻¹
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	λ_{max} = 270 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	16 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) acétone > 250 dichloroéthane > 250 diméthylsulfoxyde > 250 acétate d'éthyle > 250 n-heptane 0,66 méthanol > 250 toluène 62,2
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	log K_{oe} = 3,3 à 20 °C
Constante de dissociation	Aucune valeur de constante de dissociation n'a pu être détectée dans la plage de 2 < pH < 12.
Stabilité (température, métaux)	La substance testée présentait un effet endothermique (fusion) dans la plage de températures de 105 à 130 °C et une décomposition exothermique dans la plage de 310 à 400 °C, avec une énergie de 285 J/g.

Préparations commerciales

Propriété	Fongicide FLU+TFS 1:1 SC	Fluopyram ST	Fongicide Fluopyram Greenhouse
Couleur	Vert ou incolore	Blanc cassé	Beige
Odeur	Légère odeur piquante	Légère odeur de moisi	Odeur chimique
État physique	Liquide	Liquide	Liquide
Type de formulation	Suspension	Suspension	Suspension
Garantie	Fluopyrame 12,5 g/L Trifloxystrobine 12,5 g/L	Fluopyrame 600 g/L	Fluopyrame 500 g/L
Description du contenant	Plastique, de 1 L à vrac	Plastique, de 0,2 à 1 000 L	Plastique, de 0,5 L à vrac
Densité ou masse volumique	1,03 – 1,07 g/mL	1,22 – 1,26	1,205 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 5 %	5,0 – 7,0	7,8	6,5

Propriété	Fongicide FLU+TFS 1:1 SC	Fluopyram ST	Fongicide Fluopyram Greenhouse
Potentiel oxydant ou réducteur	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.	Ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable à l'entreposage pendant deux semaines à 54 °C dans son emballage commercial.	Stable à l'entreposage pendant deux semaines à 54 °C dans son emballage commercial.	Stable pendant 12 mois dans un emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) à la température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les matières d'emballage.	Non corrosif pour les matières d'emballage lorsque le produit est entreposé pendant 8 semaines à 40 °C.	Non corrosif pour les matières d'emballage.
Explosibilité	Non considéré comme explosif possible.	Non considéré comme explosif possible.	Non considéré comme explosif possible.

1.3 Mode d'emploi

Les produits fongicides contenant du fluopyrame sont appliqués par pulvérisation foliaire, irrigation au goutte-à-goutte ou bassinage, et pour le traitement des semences sur diverses cultures en serre, les graminées à gazon et le soja, afin de réprimer les maladies végétales qui causent d'importants préjudices économiques. Le fongicide FLU + TFS 1:1 SC est appliqué par pulvérisation foliaire sur les graminées à gazon à raison de 140 à 200 ml/100 m^2, avec un intervalle entre les applications de 14 à 28 jours. Le Fluopyram ST est appliqué sur les semences de soja à raison de 0,15 à 0,25 mg m.a./semence. Le fongicide Fluopyram Greenhouse est appliqué en pulvérisation foliaire sur le concombre, le poivron, la tomate et la laitue de serre à raison de 100 à 500 mL/ha, avec des intervalles de 7 à 10 jours entre les applications. Le fongicide Fluopyram Greenhouse peut également être appliqué au goutte-à-goutte ou par bassinage sur la tomate de serre à raison de 40 mL par 1 000 plants, avec une dose d'application maximale de 500 mL/ha.

1.4 Mode d'action

Veuillez consulter les documents ERC2014-02, *Fluopyrame* et PRD2016-05, *Fluopyrame*.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes indiquées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes d'analyse des préparations

Les méthodes indiquées pour l'analyse de la matière active dans les préparations ont été validées et jugées acceptables aux fins de l'application de la Loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Veuillez consulter les documents ERC2014-02, *Fluopyrame* et PRD2016-05, *Fluopyrame*, qui décrivent les méthodes d'analyse des résidus dans les matrices végétales et animales, pour l'obtention de données et aux fins de l'application de la Loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques pour le fluopyrame a déjà été réalisé et est résumé dans le document PRD2016-05, *Fluopyrame* et le Rapport d'évaluation ERC2014-02, *Fluopyrame*.

La préparation commerciale FLU+TFS 1:1 SC a présenté une toxicité faible par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez le rat. Elle a causé une irritation oculaire et cutanée minime chez le lapin. Elle s'est révélée être un sensibilisant cutané chez la souris d'après l'essai des ganglions lymphatiques locaux (EGLL).

La préparation commerciale Fluopyram ST a présenté une toxicité modérée par voie orale et faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Elle n'était pas irritante pour les yeux et la peau du lapin, ni n'était un sensibilisant cutané chez la souris d'après l'essai EGLL.

La préparation commerciale Fluopyram Greenhouse a présenté une toxicité aiguë faible par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez le rat. Chez le lapin, elle a causé une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée. Elle n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris d'après l'essai EGLL. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le tableau 3 de l'annexe I.

Évaluation du risque de cancer

L'évaluation du risque de cancer était basée sur les données reçues dans le cadre d'une demande précédente. Les résultats de ces révisions ont été publiés dans le document PRD2016-05, *Fluopyrame*.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. En outre, le grand public, les services médicaux et les organismes gouvernementaux et non

gouvernementaux peuvent signaler directement à l'ARLA des incidents mettant en cause des pesticides. En date du 30 novembre 2015, aucun incident mettant en cause un humain ou un animal domestique et du fluopyrame n'avait été déclaré à l'ARLA.

Critères d'effet toxicologique

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le tableau 4 de l'annexe I. De plus, veuillez consulter les documents PRD2016-05, *Fluopyrame* et ERC2014-02, *Fluopyrame* qui présentent un résumé des données examinées antérieurement.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Veuillez consulter le document ERC2014-02, *Fluopyrame* qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Veuillez consulter le document ERC2014-02, *Fluopyrame* qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Veuillez consulter le document ERC2014-02, *Fluopyrame* qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Absorption cutanée

Veuillez consulter le document ERC2014-02, *Fluopyrame* qui contient un résumé des données précédemment examinées.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Utilisations du fluopyrame en serre

Le fongicide Fluopyram Greenhouse peut être appliqué en serre sur le concombre, le poivron, la tomate et la laitue.

3.4.2.1.1 Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application en serre

L'exposition des travailleurs qui chargent, mélangent et appliquent le fongicide Fluopyram Greenhouse sur les légumes en serre devrait durer au moins 180 jours par année (exposition de court à moyen terme). Il pourrait y avoir un risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation

au fongicide Fluopyram Greenhouse pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques par voie cutanée et par inhalation est requise. L'exposition est estimée pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Fluopyram Greenhouse sur le concombre, la tomate, la laitue et le poivron en serre par chimigation, pulvérisateur à réservoir dorsal, pulvérisateur à main à pression manuelle et par pistolet à pression mécanique. Ces estimations de l'exposition sont basées sur le port, par les préposés au mélange, au chargement et à l'application, d'une seule couche de vêtements et de gants à l'épreuve des produits chimiques pour toutes les méthodes d'application.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour. Une valeur d'absorption cutanée n'était pas requise pour le calcul de l'exposition cutanée, car le critère d'effet cutané de court à moyen terme est basé sur une étude de toxicité cutanée. Quant à l'exposition par inhalation, on l'a estimé en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en convertissant les résultats en mg/kg p.c./j et en utilisant un poids corporel adulte de 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (en l'occurrence une dose sans effet nocif observé, ou DSENO) pour obtenir les marges d'exposition (ME) du tableau 3.4.2.1.1. La ME cible est de 100 pour l'exposition par voie cutanée et pour l'exposition par inhalation. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé lorsque les travailleurs respectaient les mises en garde figurant sur l'étiquette.

Tableau 3.4.2.1.1 : Estimations de l'exposition par inhalation et par absorption cutanée pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, et ME connexes

Scénario d'exposition	Exposition unitaire selon la PHED (µg/kg m.a.)[1]		Dose d'application maximale (kg m.a./ha)	Volume manipulé par jour (litres)[2]	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME calculée[5]	
	Par voie cutanée	Par inhalation			Cutanée[3]	Inhalation[4]	Par voie cutanée	Par inhalation
Pulvérisateur à main à pression manuelle	943,37	45,20	*0,250*	*150*	8,84E-04	4,24E-05	339 000	29 500
Pulvérisateur à réservoir dorsal	5 443,85	62,10	*0,250*	*150*	5,11E-03	5,82E-05	58 800	21 500
Pistolet à pression mécanique	5 585,49	151,00	*0,250*	*3 800*	1,33E-01	3,59E-03	2 260	3 490
Chimigation en serre	51,14	1,60	*0,250*	*3 (ha/j)*	9,79E-04	1,50E-05	62 600	83 300

[1] L'exposition a été estimée pour les travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants.
[2] Valeurs par défaut pour le volume manipulé par jour; 3 ha/j pour la chimigation basée sur le 95e centile de la taille des serres au Canada (recensement de 2011).
[3] Exposition quotidienne = (exposition unitaire selon la PHED × absorption cutanée × taux × pulvérisation (volume/jour/taux de dilution de 500 L/ha) × 0,001 kg/g × 0,001 mg/µg) /80 kg p.c.).

[4] Exposition par inhalation = (exposition unitaire selon la PHED × dose × pulvérisation (volume/jour/taux de dilution de 500 L/ha) × 0,001 kg/g × 0,001 mg/µg × absorption par inhalation de 100 %) / 80 kg p.c.).
[5] Marge d'exposition (ME) = DSENO $_{\text{propre à la voie}}$ / exposition.
D'après une DSENO par voie cutanée de 300 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.
D'après une DSENO par voie cutanée et par inhalation de 12,5 mg/kg p.c./jour (ME cible = 100).

3.4.2.1.2 Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui retournent sur les sites traités

Les travailleurs qui pénètrent dans des serres traitées au fongicide Fluopyram Greenhouse pour y effectuer divers travaux (taille manuelle, dépistage des organismes nuisibles, récolte manuelle, irrigation, etc.) peuvent être exposés au fongicide. Vu la nature de ces activités, le contact cutané avec les surfaces traitées devrait se produire pendant toute la saison, et l'exposition devrait donc être à long terme. Une évaluation postapplication était requise.

Pour l'évaluation des risques postapplication, nous avons utilisé les valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA), c'est-à-dire 25 % transférable au jour 0, avec 0 % de dissipation, les coefficients de transfert de l'Agricultural Reentry Task Force pour les légumes en serre, ainsi qu'une valeur d'absorption cutanée de 7 %. Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique cutané à long terme (DSENO = 1,2 mg/kg p.c./j), pour obtenir les ME du tableau 3.4.2.1.2; la ME cible étant de 100. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé lorsque les travailleurs suivaient le délai de sécurité figurant sur les étiquettes.

Tableau 3.4.2.1.2 : Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui pénètrent dans des serres traitées

Activité dans la zone traitée	RFFA max. (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	ME calculée[4]	Délai de sécurité[5]
Concombre, poivron, tomate, toutes les activités	1,25	1 400	1,22E-02	98	12 heures
Laitue, toutes les activités	1,25	230	2,01E-03	600	12 heures

[1] Calculés à l'aide de la valeur par défaut de 25 % de résidus transférables le jour de l'application et d'un taux de dissipation de 0 % par jour.
[2] Coefficients de transfert (CT) obtenus de la base de données sur les CT de l'Agricultural Reentry Task Force.
[3] Exposition = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 heures × absorption cutanée de 7 %)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] D'après une DSENO à long terme par voie cutanée de 1,2 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.
[5] Le délai de sécurité minimal est de 12 heures, pour laisser aux résidus le temps de sécher.

Il ne devrait pas y avoir d'exposition par inhalation, car les travailleurs et les non-utilisateurs ne peuvent pas entrer dans la zone traitée jusqu'à 12 heures postapplication, et en outre la pression de vapeur du fluopyrame est estimée à $1{,}2 \times 10^{-6}$ kPa à 20 °C, ce qui est inférieur à la valeur de $< 1 \times 10^{-5}$ kPa ($7{,}5 \times 10^{-5}$ mm Hg) pour les utilisations intérieures fixée par l'ALENA pour autoriser une exemption de l'étude d'exposition par inhalation.

3.4.2.2 Utilisations du fluopyrame pour le traitement des semences

Fluopyram ST peut être utilisé pour le traitement commercial des semences de soja (dans les installations ou à l'aide d'unités mobiles de traitement).

3.4.2.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques associés au traitement de semences dans des installations commerciales

Les particuliers peuvent être exposés avec Fluopyram ST pendant le traitement commercial des semences de soja. Pour les travailleurs, on a déterminé que l'exposition était de court à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation.

Aucune donnée propre aux produits chimiques n'a été présentée pour l'évaluation de l'exposition durant le traitement des semences dans des installations commerciales. Par conséquent, on a utilisé une étude d'exposition substitutive qui a déjà fait l'objet d'un examen, afin d'estimer les risques pour les travailleurs participant au traitement commercial des semences.

Dans l'étude substitutive, l'exposition des travailleurs aux trois matières actives a été surveillée dans les installations commerciales de traitement des semences de canola et de maïs. Les deux installations de traitement des semences de canola se trouvaient au Canada et les travailleurs portaient des vêtements de protection, en l'occurrence une combinaison par-dessus une couche unique de vêtements, ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques. Les trois installations traitant les semences de maïs se trouvaient aux États-Unis et les travailleurs portaient des vêtements de protection, en l'occurrence une combinaison par-dessus une couche unique de vêtements, ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques pour le traitement des semences et le nettoyage de l'équipement. L'étude de surveillance a porté sur un total de 24 travailleurs mâles. Pour estimer l'exposition par voie cutanée, on a mesuré la quantité de résidus dans ou sur des dosimètres internes couvrant le corps entier, des tampons pour le visage et le cou ou les eaux de lavage des mains. L'exposition par inhalation a été estimée par la mesure des résidus dans un tube échantillonneur polyvalent de l'OSHA (tube dit OVS), pourvu d'une pompe d'échantillonnage de l'air respiré par le porteur. On a étudié trois tâches différentes, soit : 1) le traitement des semences, y compris le mélange, le chargement et l'utilisation de l'équipement de traitement; 2) l'emballage des semences traitées, y compris la mise en sac, la couture, l'empilage et l'utilisation d'un chariot élévateur; 3) le nettoyage de l'équipement de traitement et de manipulation des semences. Les solutions de traitement ont été préparées dans des systèmes de transfert fermés dans l'équipement de traitement des semences, sauf pour cinq essais reproduits dans une installation américaine.

Les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation sont exprimées en µg/kg m.a. manipulée par les préposés au traitement, à la mise en sac, à la couture et à l'empilage. L'exposition par voie cutanée des préposés au nettoyage de l'équipement est exprimée en µg/g m.a./100 kg semences (c.-à-d. la valeur normalisée par la dose d'application). Comme il n'est pas possible de déterminer la quantité de matière active manipulée par jour par les nettoyeurs, l'exposition de ces travailleurs a été normalisée à l'aide de la dose d'application moyenne utilisée pendant la période de traitement. Dans les installations de traitement de

semences de maïs, les nettoyeurs effectuaient du nettoyage pendant moins de 2 heures en tout par jour, tandis que les travailleurs dans les installations traitant les semences de canola procédaient au nettoyage pour une moyenne de 8,35 heures. Dans les installations de traitement des semences de maïs, la durée de la surveillance des nettoyeurs était beaucoup plus courte qu'une journée complète de travail. Comme on ne connaît pas de façon certaine la durée d'une journée de travail type des nettoyeurs dans les installations commerciales de traitement des semences de soja, on a utilisé les données sur l'exposition des nettoyeurs dans les installations de traitement des semences de canola pour évaluer le risque associé à l'utilisation de Fluopyram ST. Pour les autres types de travailleurs (préposés au traitement et à l'ensachage/couture/empilage), on a utilisé les données d'exposition des travailleurs dans les installations de traitement des semences de maïs. Enfin, on a utilisé la moyenne arithmétique des valeurs d'exposition pour toutes les matières actives associées à toutes les activités, car les essais reproduits étaient adéquats et les taux de récupération au champ étaient acceptables.

Une étude a été réalisée sur les poussières dégagées par les semences de soja traitées avec Fluopyram ST. Les résultats ont été comparés à des données ayant déjà été examinées et portant sur les poussières dégagées par les semences traitées de canola et de maïs au moyen d'autres produits de formulation. Ces données justifient l'utilisation de données provenant d'études substitutives. Selon les résultats des expériences visant à évaluer le degré de poussières dégagées par le traitement des semences, le potentiel de production de poussières par les semences de soja traitées au moyen d'un mélange en cuve comprenant Fluopyram ST (avec un colorant et un polymère) est plus faible que pour les semences de canola et de maïs traitées avec les matières d'essai substitutives. Par conséquent, d'après la comparaison des potentiels de production de poussières, l'étude substitutive ne devrait pas sous-estimer l'exposition des travailleurs prenant part au traitement commercial des semences de soja avec Fluopyram ST.

Le tableau 3.4.2.2.1 présente les risques estimés pour le traitement commercial des semences de soja avec Fluopyram ST. Les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100. Aucun risque professionnel préoccupant n'a été relevé pour l'exposition au fluopyrame dans les installations commerciales de traitement des semences de soja. On prévoit que les risques pour la santé des travailleurs utilisant un équipement mobile commercial pour traiter les semences seraient similaires ou inférieurs aux risques pour la santé des travailleurs dans des installations commerciales de traitement des semences.

Tableau 3.4.2.2.1 Exposition et risques estimés pour les travailleurs qui appliquent Fluopyram ST dans des installations commerciales de traitement des semences

Scénario	Exposition unitaire en µg/kg m.a.		kg m.a. manipulée/j[1]	Exposition[2] (mg/kg p.c./j)		ME calculée[3]	
	Par voie cutanée	Par inhalation		Par voie cutanée	Par inhalation	Par voie cutanée	Par inhalation
Préposés au traitement / application[2]	256	3,72	103,95	3,33E-01	4,83E-03	902	2 590
Préposés à l'ensachage /	238	18,7	103,95	3,09E-01	2,43E-02	970	514

Scénario	Exposition unitaire en µg/kg m.a.		kg m.a. manipulé/j[4]	Exposition[5] (mg/kg p.c./j)		ME calculée[6]	
	Par voie cutanée	Par inhalation		Par voie cutanée	Par inhalation	Par voie cutanée	Par inhalation
couture / empilage[2]							
Préposés au nettoyage[3]	56,2	12,7	165 g m.a. / 100 kg semences	1,16E-01	2,62E-02	2 590	477

[1] Quantité manipulée par jour en kg m.a. = kg de semences traitées par jour (63 000 kg/j) × dose d'application maximale (0,00165 kg m.a./kg semences).

La quantité de semences de soja traitées par jour dans une installation commerciale (en kg) provient de l'enquête de l'AHETF.

[2] Dans le cas des préposés au traitement/application (couche de vêtements unique et gants à l'épreuve des produits chimiques) et des préposés à l'ensachage/couture/empilage (couche de vêtements unique, pas de gant), le sous-ensemble de données sur le maïs, provenant de l'étude substitutive, a été utilisé pour calculer l'exposition comme suit :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[3] Pour les préposés au nettoyage (combinaison par-dessus une couche unique de vêtements, et gants à l'épreuve des produits chimiques), le sous-ensemble de données pour le canola provenant de l'étude substitutive a été utilisé pour calculer l'exposition. Les expositions unitaires sont normalisées par rapport à la dose d'application. Par conséquent :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{Exposition unitaire (µg m.a./100 kg scm)} \times \text{dose d'application (g m.a./100 kg scm)}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[4] Valeur basée sur la $DSENO_{cutanée}$ = 300 mg/kg p.c./j, ME cible = 100; $DSENO_{inhalation}$ = 12,5 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.

3.4.2.2.2 Exposition lors de la plantation et risques connexes

Les travailleurs qui chargent et plantent les semences de soja traitées avec Fluopyram ST peuvent y être exposés. La durée d'exposition est jugée à court terme, et la principale voie d'exposition des travailleurs qui manipulent les semences traitées serait par voie cutanée et par inhalation.

Aucune donnée sur des produits chimiques spécifiques n'a été présentée pour permettre une évaluation de l'exposition lors de la plantation. Par conséquent, on a utilisé des données d'exposition substitutives pour estimer le risque pour les travailleurs qui plantent les semences traitées. Dans l'étude substitutive de dosimétrie passive examinée antérieurement, on avait observé l'exposition des travailleurs qui ouvraient les sacs de semences de maïs traitées, chargeaient les semences dans la trémie de plantation, plantaient des semences à l'aide de tracteurs à cabine fermée, et nettoyaient et réparaient l'équipement de plantation. On a estimé l'exposition cutanée pour les travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants à l'épreuve des produits chimiques en mesurant les concentrations de résidus sur ou à l'intérieur de dosimètres couvrant le corps entier et sur l'extérieur des chemises de travail (portées sous une veste de travail), les tampons pour le visage et le cou et les eaux de lavage des mains. Pour estimer l'exposition par inhalation, on a mesuré les concentrations de résidus dans un échantillonneur de l'Institute of Occupational Medicine, équipé d'une pompe d'échantillonnage de l'air respiré par le porteur. Les valeurs d'exposition ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée par jour. La moyenne arithmétique a été utilisée pour toutes les activités, car le nombre d'essais répétés et les taux de récupération étaient acceptables.

Aucune donnée sur la production de poussières n'était disponible pour les produits utilisés dans l'étude substitutive sur l'exposition par la plantation. Cependant, il est à prévoir que les semences de maïs seront plus empoussiérées que les semences de soja traitées à l'aide d'un mélange en cuve contenant Fluopyram ST, d'après la comparaison des données sur la production de poussières par des semences de soja traitées avec Fluopyram ST, et des données examinées antérieurement sur la production de poussières par les semences de maïs. Par conséquent, l'étude substitutive ne devrait pas sous-estimer l'exposition associée à la plantation de semences de soja traitées avec Fluopyram ST, d'après le potentiel de production de poussières.

Le tableau 3.4.2.2.2 présente les estimations de risques associés à la plantation de semences de soja traitées au fluopyrame. Les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100. Aucun risque professionnel préoccupant n'a été associé à l'exposition au fluopyrame pour la plantation des semences de soja traitées lorsque les travailleurs portaient une seule couche de vêtements et des gants à l'épreuve des produits chimiques. L'utilisation de tracteurs à cabine fermée était requise pour la plantation, car le même scénario a été utilisé dans l'étude d'exposition substitutive. Cependant, pour les travailleurs manipulant 2 900 kg de semences traitées ou moins, les ME calculées étaient bien supérieures à la ME cible de 100, et les risques pour la santé n'étaient pas préoccupants lorsque l'on utilisait des tracteurs à cabine ouverte pour la plantation.

Tableau 3.4.2.2.2 Estimations des risques et de l'exposition pour la plantation de semences traitées avec Fluopyram ST

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		Quantité (kg) de semences plantées par jour[2]	Dose d'appl. (kg m.a./kg semences)	Quantité (kg) de m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME calculée[5]	
	Par voie cutanée	Par inhalation				Par voie cutanée	Par inhalation	Par voie cutanée	Par inhalation
Plantation	1 515	82,83	9 000	0,00165	15,85	2,81E-01	1,54E-02	1 070	813
Plantation	1 515	82,83	2 900	0,00165	4,785	9,06E-02	4,95E-03	3 310	2 520

[1] Les valeurs de l'exposition chez les travailleurs qui plantent des semences de soja traitées sont tirées d'une étude substitutive sur l'exposition pendant la plantation.
[2] La valeur de 9 000 kg/j est la quantité par défaut de semences de soja plantées par jour. La valeur de 2 900 kg/j est la quantité de semences de soja plantées par jour qui donne des ME calculées bien au-dessus de la ME cible de 100.
[3] *Quantité de matière active manipulée par jour* = kg de semences traitées par jour × dose d'application (kg m.a./kg semences).
[4] Exposition (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée/j)} \times \text{kg m.a. manipulée/j/80 kg p.c.} \times 1\,000\ \mu g/mg}{80\ \text{kg p.c.} \times 1\,000\ \mu g/mg}$$

[5] Valeur basée sur une $DSENO_{cutanée}$ = 300 mg/kg p.c./j, ME cible = 100; $DSENO_{inhalation}$ = 12,5 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.

3.4.2.3 Utilisations du fluopyrame pour le traitement du gazon

Le fongicide FLU+TFS 1 1 SC peut être appliqué sur les gazonnières et les terrains de golf.

3.4.2.3.6 Évaluations de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application sur le gazon

Les particuliers peuvent être exposés au fluopyrame lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent le fongicide FLU+TFS 1 1 SC sur les gazonnières et les terrains de golf. Pour les travailleurs, on a déterminé que l'exposition était de court à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation.

Des estimations de l'exposition ont été calculées pour les préposés au mélange, chargement et à l'application du fongicide FLU+TFS 1 1 SC sur les gazonnières commerciales et les terrains de golf au moyen de rampes de pulvérisation et de pistolets de traitement du gazon. Ces estimations de l'exposition étaient basées sur le port, par les préposés au mélange, au chargement et à l'application, d'une seule couche de vêtements et de gants à l'épreuve des produits chimiques pour toutes les méthodes d'application. Pour estimer l'exposition par voie cutanée, on a jumelé les valeurs d'exposition unitaire de la base de données PHED version 1 1 pour les travailleurs des gazonnières et les données de l'Outdoor Residential Exposition Task Force pour les travailleurs sur des terrains de golf à la quantité de produit manipulée par jour, laquelle est obtenue en calculant la dose d'application maximale et la superficie traitée par jour (STJ) par défaut pour les gazonnières et les terrains de golf. Une valeur d'absorption cutanée n'était pas requise pour le calcul de l'exposition cutanée, car le critère d'effet cutané de court à moyen terme est basé sur une étude de toxicité cutanée. On a estimé l'exposition par inhalation en associant les valeurs d'exposition à la quantité de produit manipulée par jour, pour un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en convertissant les résultats en mg/kg p.c./j et en utilisant un poids corporel adulte de 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique pour obtenir les ME du tableau 3.4.2.3.1. La ME cible est de 100 pour l'exposition par voie cutanée et pour l'exposition par inhalation. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé lorsque les travailleurs respectaient les mises en garde figurant sur l'étiquette.

Tableau 3.4.2.3.1 : Estimations de l'exposition par inhalation et par absorption cutanée pour les préposés MCE, et ME connexes

Scénario d'exposition	Exposition unitaire PHED/Outdoor Residential Exposition Task Force (µg/kg m.a.)		STJ (ha/j)[1]	Dose d'application maximale (kg m.a./ha)	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME calculée[2]	
	Par voie cutanée	Par inhalation			Cutanée[3]	Inhalation[4]	Cutanée	Inhalation
Rampe de pulvérisation – terrains de golf	84,12	2,56	16	0,250	4,21E-04	1,28E-04	71 300	97 700
Rampe de pulvérisation – gazonnières	84,12	2,56	20	0,250	7,89E-04	2,40E-04	38 000	52 100

Scénario d'exposition	Exposition unitaire PHED/Outdoor Residential Exposition Task Force (µg/kg m.a.)[1]		STJ (ha/j)[2]	Dose d'application maximale (kg m.a./ha)	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME calculée[5]	
	Par voie cutanée	Par inhalation			Cutanée[3]	Inhalation[4]	Cutanée	Inhalation
Pistolet pour le traitement du gazon	785	4,0	2	0,250	4,91E-03	2,50E-05	61 100	500 000

[1] L'exposition a été estimée pour les travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants.
[2] Superficies traitées par jour (STJ) par défaut.
[3] Exposition cutanée = (exposition unitaire PHED × dose × STJ × 0,001 kg/g × 0,001 mg/µg) / 80 kg p.c.
[4] Exposition par inhalation = (exposition unitaire PHED × dose × STJ × 0,001 kg/g × 0,001 mg/µg × absorption par inhalation à 100 %) / 80 kg p.c.
[5] Marge d'exposition (ME) = $DSENO_{court\ terme}$ / exposition
D'après une $DSENO_{cutanée}$ de 300 mg/kg p.c./jour (ME cible = 100).
D'après une $DSENO_{inhalation}$ de 12,5 mg/kg p.c./jour (ME cible = 100).

3.4.2.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs pénétrant dans une zone traitée

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs qui pénètrent sur des terrains de golf ou dans des gazonnières traités avec le fongicide FLU-TFS 1:1 SC pour y accomplir diverses tâches. On considère qu'il s'agit d'une exposition à court terme dans tous les cas. La principale voie d'exposition pour ces travailleurs serait la voie cutanée.

Une évaluation des risques postapplication a été réalisée à l'aide des valeurs de résidus transférables propres au gazon (RFT-G) par défaut (1 % transférables au jour 0, dissipation de 10 % par jour) et des coefficients de transfert de l'Agricultural Reentry Task Force. Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique cutané à court terme (DSENO = 300 mg/kg p.c./j) pour obtenir les ME présentées au tableau 3.4.2.3.2, la ME cible étant de 100. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé lorsque les travailleurs respectent le délai de sécurité figurant sur l'étiquette.

Tableau 3.4.2.3.2 : Évaluation de l'exposition et des risques pour les travailleurs pénétrant sur les gazons traités

Activité dans la zone traitée	Valeurs maximales des RFT-S / RFT-G (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	ME calculée[4]	Délai de sécurité
Exposition postapplication des travailleurs – gazonnières et terrains de golf					
Repiquage/plantation, récolte de plaques (terrains de golf et/ou gazonnières)	0,0307	6 700	2,06E-02	14 600	Terrains de golf : jusqu'à ce que le brouillard de
Tonte, arrosage	0,0307	3 500	1,08E-02	27 900	

Activité dans la zone traitée	Valeurs maximales des RFF % / RFF-G (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	ME calculée[4]	Délai de sécurité
changement des coupes, irrigation, réparations, tâches diverses d'entretien (terrains de golf)					golf: résidus secs Gazonnières: 12 heures
Aération, fertilisation (aide manuelle), déchiffage mécanique, dépistage, ensemencement	0,0167	1 000	3,07E-03	97 700	

[1] Calculée avec une valeur par défaut de 1 % de résidus transférables le jour de l'application et un taux de dissipation de 10 % par jour.
[2] Coefficients de transfert tirés de la base de données sur les CT de l'Agricultural Reentry Task Force.
[3] Exposition = (Valeur maximale des RFF % RFF-G [µg/cm²] × CT [cm²/h] × durée d'exposition (8 heures pour les travailleurs) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)
[4] D'après une DSENO de 300 mg/kg p.c./jour; ME cible = 100

Il ne devrait pas y avoir d'exposition par inhalation, car les travailleurs ne sont pas autorisés à retourner sur les gazonnières avant 12 heures postapplication, et les travailleurs et les golfeurs ne sont pas autorisés à retourner sur les terrains de golf traités tant que les résidus n'ont pas séché. L'exposition par inhalation n'est pas jugée une voie d'exposition importante pour ces travailleurs par rapport à l'exposition par voie cutanée, car le fluopyrame est relativement non volatil ($1,2 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C), et il n'a donc pas été nécessaire d'évaluer les risques associés à l'exposition par inhalation.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Le fongicide Fluopyram Greenhouse, Fluopyram ST et le fongicide FLU + TFS 1:1 SC ne sont pas des produits à usage domestique; par conséquent, une évaluation de l'exposition des particuliers en milieu résidentiel n'était pas requise.

3.4.3.2 Exposition postapplication et risques connexes

Il peut y avoir une exposition postapplication en milieu récréatif associée à l'utilisation du fongicide FLU + TFS 1:1 SC sur les terrains de golf. La durée de l'exposition devrait être à court terme pour les golfeurs, et la principale voie d'exposition pour les personnes qui pénètrent sur les terrains traités devrait être par voie cutanée.

Une évaluation des risques postapplication a été réalisée à l'aide des valeurs RFF-G par défaut (1 % transférables au jour 0, taux de dissipation de 10 % par jour). Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique cutané à court terme (DSENO = 300 mg/kg p.c./j) pour obtenir la ME présentée au tableau 3.4.3.2, la ME cible étant de 100.

Aucun risque préoccupant n'a été constaté lorsque les utilisateurs en milieu récréatif (golfeurs) respectent le délai de sécurité indiqué sur l'étiquette.

Tableau 3.4.3.2 : Évaluation de l'exposition et des risques pour les golfeurs qui circulent sur des gazons traités

Activité dans la zone traitée	RT-G maximal (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	ME calculée[4]	Délai de sécurité
Golf – adultes (16+)	0,0307	5 300	8,13E-03	36 900	Jusqu'à ce que le brouillard de pulvérisation ait séché
Golf – jeunes (11 à < 16)	0,0307	4 400	9,50E-03	31 600	
Golf – enfants (6 à < 11)	0,0307	2 900	1,11E-02	27 000	

[1] Calculés avec la valeur par défaut de 1 % de résidus transférables le jour de l'application et un taux de dissipation de 10 % par jour dans les serres.
[2] Coefficients de transfert obtenus du document « 2012 Residential SOP » de l'EPA pour l'exposition des golfeurs.
[3] Exposition = (RT-G maximal [µg/cm²] × CT [cm²/h] × durée d'exposition (4 heures pour les golfeurs) / ([80 kg p.c. pour les adultes, 57 kg p.c. pour les jeunes et 32 kg p.c. pour les enfants] × 1 000 µg/mg).
[4] D'après une DSENO de 300 mg/kg p.c./jour; ME cible = 100.

3.4.3.3 Exposition globale

Le fluopyrame est employé sur les plantes vivrières et les terrains de golf. Cependant, comme les critères d'effet toxicologiques ne présentent pas d'effet nocif commun pour ce qui est de l'exposition cutanée à court et moyen terme et pour l'exposition chronique par le régime alimentaire au fluopyrame (veuillez consulter les documents PRD2016-05, *Fluopyrame* et ERC2014-02, *Fluopyrame* pour de plus amples renseignements), aucune évaluation du risque global n'a été réalisée pour ces scénarios.

3.4.3.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

On ne s'attend pas à ce que des non-utilisateurs se trouvent dans les serres pendant le traitement. Par conséquent, on ne prévoit pas d'exposition des particuliers et des non-utilisateurs au fongicide Fluopyram Greenhouse. De plus, pour ce qui est de Fluopyram ST, l'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car le potentiel de dérive devrait être minime lors de la plantation des semences traitées avec Fluopyram ST.

L'exposition des non-utilisateurs au fongicide FLU+TFS 1:1 SC devrait être négligeable, car le potentiel de dérive associé à l'utilisation de ce produit devrait être minime. Son application est limitée aux gazonnières et aux terrains de golf où il y a un faible risque de dérive vers les zones habitées ou d'activité (exception faite des terrains de golf). En effet, la dérive vers les maisons, les chalets, les écoles et les aires récréatives, y compris les parcs, les terrains d'école et les terrains de jeu, est minime compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Le fluopyrame est homologué pour le traitement foliaire et au sol de diverses cultures de plein champ. Veuillez consulter les documents ERC2014-02, *Fluopyrame* et PRD2016-05, *Fluopyrame* pour la définition des divers types de résidus, à savoir les résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la Loi, les données d'analyse des résidus pour le soja traité par application foliaire, les données d'analyse des résidus pour la tomate de champ, le poivron de champ, le concombre de champ et la laitue de champ, ainsi que les données sur la stabilité du fluopyrame dans les plantes et les denrées alimentaires pour animaux entreposées sous congélation. Les renseignements figurant dans le présent document portent uniquement sur le traitement des semences de soja et sur l'utilisation du fongicide sur la tomate, le poivron, le concombre et la laitue en serre.

Comme il est indiqué dans le document ERC2014-02, *Fluopyrame*, la définition de résidus aux fins de l'application de la Loi vise le fluopyrame dans les denrées végétales, et la définition de résidus aux fins de l'évaluation des risques vise le fluopyrame et son métabolite fluopyrame-benzamide dans les cultures des groupes 6 (graines et gousses de légumineuses) et 20 (oléagineux) et le fluopyrame dans toutes les autres denrées végétales. D'après des données additionnelles sur les semences de blé traitées, ces définitions de résidus sont également applicables pour représenter les résidus présents dans ou sur les cultures dus au traitement des semences au fluopyrame.

Pour ce qui est des LMR proposées pour le soja, l'ARLA juge suffisants les essais au champ réalisés sur le maïs partout aux États-Unis et comprenant des régions de croissance représentatives des régions canadiennes, où on a utilisé des préparations commerciales contenant du fluopyrame aux doses approuvées dans ou sur le soja dans le traitement des semences. De plus, pour ce qui est des LMR proposées pour ces cultures, l'ARLA juge suffisants les essais de résidus réalisés dans des serres en Europe à l'aide de préparations commerciales contenant du fluopyrame aux doses approuvées ou excessives dans ou sur la tomate et le concombre. D'après les principes de regroupement des cultures et les données sur les résidus obtenues à la suite d'applications foliaires au champ, les LMR permettant d'englober les résidus de fluopyrame sont en voie de promulgation et sont de 4 ppm pour le poivron et de 40 ppm pour la laitue. L'utilisation du fluopyrame sur ces cultures en serre ne devrait pas donner lieu à des résidus dépassant ces LMR.

3.5.2 Exposition par l'eau potable

Les sections suivantes décrivent les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de fluopyrame obtenues par modélisation de milieux aquatiques. Aucune donnée de surveillance n'était disponible pour le fluopyrame.

3.5.2.1 Concentrations dans l'eau potable

Renseignements sur les applications et intrants des modèles

Le fluopyrame est un fongicide utilisé à une dose d'application annuelle maximale de 500 g m.a./ha, en deux applications de 250 g m.a./ha, à intervalles de 7 jours. Un résumé des données sur l'application et des principaux paramètres de son devenir dans l'environnement utilisés dans les modèles est présenté au tableau 3.5.2-1.

Les CEE de fluopyrame, dans les sources d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface), ont été estimées à l'aide de modèles de simulation sur ordinateur. Pour calculer ces CEE de résidus de fluopyrame dans les eaux souterraines, on a utilisé le modèle PRZM-GW permettant de simuler le lessivage dans un profil pédologique stratifié sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées au moyen du modèle PRZM-GW représentent les concentrations moyennes décelées dans le premier mètre de la surface de la nappe phréatique. Les CEE de fluopyrame dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide du modèle SWCC, qui permet de simuler le ruissellement d'un pesticide depuis un champ traité vers un plan d'eau adjacent et du devenir du pesticide dans ce plan d'eau. On a estimé les teneurs en pesticide des eaux de surface dans un petit réservoir constituant une source d'eau potable vulnérable.

Une évaluation de niveau 1 de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes sur le devenir du produit dans l'environnement, sur la dose et la période d'application et sur les paramètres géographiques. Les CEE obtenues au niveau 1 devraient permettre l'extension du profil d'emploi à d'autres cultures à cette dose d'application. On a modélisé 13 dates d'application pour les eaux de surface et trois dates pour les eaux souterraines entre avril et juillet. La simulation a couvert une période de 50 ans pour tous les scénarios. Les valeurs CEE les plus élevées obtenues dans toutes les simulations sélectionnées sont présentées au tableau 3.5.2-2 ci-dessous.

Tableau 3.5.2-1 – Principaux intrants de modélisation relatifs aux eaux souterraines et aux eaux de surface pour l'évaluation de niveau 1 du fluopyrame

Type d'intrants	Paramètre	Valeur
Application	Dose d'application annuelle maximale admissible (g m.a./ha)	500
	Dose maximale par application (g m.a./ha)	250
	Nombre maximal d'applications par année	2
	Intervalle minimal entre les applications (jours)	7
	Méthode d'application	Épandage aérien
Paramètres du devenir dans l'environnement	Demi-vie par hydrolyse à pH 7 (jours)	Stable
	Demi-vie par photolyse dans l'eau (jours)	Stable
	K_{co} d'adsorption (mL/g)	284 (20e centile de 5 valeurs K_{co})
	Demi-vie par biotransformation dans un sol	533 (80e centile d'une

Type d'intrants	Paramètre	Valeur
	aérobie à 20 °C (jours)	distribution log-normale ajustée pour 7 demi-vies)
	Demi-vie par biotransformation dans un milieu aquatique aérobie à 20 °C (jours)	1 330 (la valeur la plus grande pour deux systèmes, moyenne des valeurs figurant sur deux étiquettes)
	Demi-vie par biotransformation dans un milieu aquatique anaérobie à 20 °C (jours)	1 495 (moyenne des valeurs figurant sur deux étiquettes)

Tableau 3.5.2-2 : Valeurs CEE pour le fluopyrame dans des sources d'eau potable

Composé	CEE pour les eaux souterraines(µg m.a./L)		CEE pour les eaux de surface (µg m.a./L) Réservoir	
	Quotidiennes[1]	Annuelles[2]	Quotidiennes[3]	Annuelles[4]
Fluopyrame	72	72	25	5,1

1 90e centile des concentrations moyennes par jour
2 90e centile des concentrations de la moyenne mobile sur 365 jours
3 90e centile des concentrations maximales pour chaque année
4 90e centile des concentrations moyennes par année

3.5.3 Évaluation des risques alimentaires

L'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire (cancérogènes et non cancérogènes) a été réalisée à l'aide du *Dietary Exposition Evaluation Model* (DEEM-FCID[MD]).

3.5.3.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie du fluopyrame visant à déterminer les risques chroniques cancérogènes et non cancérogènes : la valeur médiane des résidus en essais contrôlés, les facteurs de transformation expérimentaux (lorsque disponibles), le pourcentage actualisé des cultures traitées au Canada, et les résidus prévus dans les denrées d'origine animale. L'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du fluopyrame sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et toutes les sous-populations représentatives correspond, selon l'évaluation approfondie, à moins de 81 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au fluopyrame présent dans les aliments et l'eau représente 33,1 % (0,003973 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour la population générale. L'exposition maximale et le risque

estimatif correspondant sont associés aux enfants de un à deux ans, soit 97,4 % (0,011683 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

3.5.3.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation des risques

Les critères suivants ont été appliqués pour l'analyse approfondie des risques aigus du fluopyrame : la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET), l'hypothèse que 100 % de la culture est traitée, les facteurs de traitement expérimental lorsqu'ils étaient disponibles, ainsi que les résidus prévus dans les denrées d'origine animale. L'évaluation approfondie de l'exposition aiguë par voie alimentaire découlant de toutes les utilisations du fluopyrame approuvées sur les produits destinés à la consommation humaine a été estimée à 12,3 % de la DARf pour la population générale (95^{e} centile, déterministe). L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable et elle est inférieure au niveau préoccupant fixé par l'ARLA. De manière plus précise, on a obtenu une exposition aiguë par le régime alimentaire représentant 7,8 à 37,0 % de la DARf pour toutes les sous-populations, les enfants de 1 à 2 ans constituant le sous-groupe de population le plus fortement exposé.

3.5.4 Exposition globale et risques connexes

Bien que le fongicide soit utilisé à des fins résidentielles sur les gazons, les expositions par voie cutanée et par voie orale n'ont pas été combinées, car les critères d'effet toxicologiques aigus pour ces deux voies sont basés sur des effets toxicologiques différents.

3.5.5 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Produit	LMR recommandée (ppm)
Sous-groupe de cultures 8-09A (tomates)	1
Sous-groupe de cultures 9B (courges et concombres)	0,6
Fèves de soja sèches	0,3

Des limites maximales de résidus sont proposées pour chacune des denrées figurant dans les groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus, dans la section sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Pour de plus amples renseignements sur les LMR au niveau international et sur leurs incidences commerciales, consulter l'annexe II.

Pour connaître les LMR proposées pour le fluopyrame, ainsi que la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données des essais sur le terrain, veuillez consulter les documents ERC2014-02, *Fluopyrame* et PRD2016-05, *Fluopyrame*. Les tableaux 1 et 2 de l'annexe I résument la nature des résidus dans le blé provenant du traitement

des semences, les données sur les résidus provenant des essais de traitement des semences de soja et des essais réalisés sur la tomate, le poivron, le concombre et la laitue en serre, ainsi que les estimations du risque aigu et chronique (cancérogène et non cancérogène) par le régime alimentaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Veuillez consulter les documents ERC2014-02, *Fluopyrame* et PRD2016-05, *Fluopyrame* pour de plus amples renseignements sur les propriétés physico-chimiques, le devenir et le comportement du fluopyrame dans les systèmes terrestres et aquatiques.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation du risque environnemental intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les CEE sont les concentrations d'un pesticide dans divers milieux de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont estimées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et du devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes à la fois d'habitats terrestres et aquatiques dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effets toxicologiques utilisés dans les évaluations du risque peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces et de divers objectifs de protection (c.-à-d. la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des individus).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels il peut y avoir des risques. L'évaluation préalable des risques est réalisée à l'aide de méthodes simples, de scénarios prudents d'exposition (par exemple, application directe à une dose d'application cumulative maximale) et des critères d'effets toxicologiques traduisant la plus grande sensibilité.

Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les pollinisateurs et 2 pour les arthropodes utiles). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. En revanche, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser. Cette évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et peut aussi tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. Elle caractérisera notamment le

risque de façon plus détaillée à partir de la modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosme, et de méthodes probabilistes d'évaluation du risque. Des améliorations peuvent être apportées à l'évaluation du risque jusqu'à ce que le risque soit caractérisé adéquatement ou qu'il ne soit plus possible d'obtenir davantage de détails.

4.2.1 Caractérisation des risques pour le fongicide FLU+TFS 1:1 SC

Comme l'intervalle d'application minimal de ce produit sur le gazon est plus grand que ce qui avait été précédemment évalué, la dose cumulative totale dans l'environnement devrait être égale ou inférieure au profil d'emploi précédemment homologué, et le risque n'a pas été réévalué. Veuillez consulter le document de l'ARLA ERC2014-02, *Fluopyrame* pour de plus amples renseignements sur les effets toxicologiques et l'évaluation des risques pour le fluopyrame. Le document de l'ARLA REG2004-03 contient également des renseignements sur les effets toxicologiques et l'évaluation des risques pour la trifloxystrobine.

La dose d'application proposée pour la trifloxystrobine (500 g TFS/ha, avec deux applications) est inférieure à la dose actuellement homologuée. Le fongicide Compass 50 WG peut être appliqué au plus deux fois de façon séquentielle à raison de 305 g m.a./ha chaque fois, pour une dose saisonnière totale de 1 200 g m.a./an. Les zones tampons ont donc été recalculées pour cette demande. Selon la nouvelle évaluation, des zones tampons allant de 1 à 5 m sont requises afin de protéger les organismes aquatiques et terrestres contre les utilisations de ce fongicide.

L'évaluation des risques de la trifloxystrobine pour l'environnement, associés aux utilisations du fongicide FLU+TFS 1:1 SC, a soulevé des préoccupations à l'égard des oiseaux, des organismes aquatiques et des plantes terrestres non ciblées. Par conséquent, les mentions de danger pour l'environnement qui figurent sur l'étiquette actuellement homologuée du fongicide Compass 50 WG doivent également apparaître sur l'étiquette du fongicide FLU+TFS 1:1 SC.

4.2.2 Caractérisation des risques pour le fongicide Fluopyram Greenhouse

Le fongicide Fluopyram Greenhouse est utilisé pour réprimer plusieurs maladies (la pourriture grise, la brûlure helminthosporienne *Botrytis*, le chancre bactérien *Botrytis*, la pourriture *Botrytis* et l'oïdium) sur le concombre, le poivron, la tomate et la laitue de serre, avec une dose d'application maximale de 500 mL PC/ha (250 g m.a./ha), répétée deux fois à un intervalle de 7 à 14 jours. Le fongicide est appliqué par pulvérisation foliaire généralisée, et au goutte-à-goutte ou par bassinage dans le cas de la tomate. Dans le cas de l'oïdium (100 mL PC/ha) et de la brûlure alternarienne (300 mL PC/ha), les applications sont répétées trois fois. Dans tous les cas, la dose saisonnière maximale est de 1 L PC/ha (500 g m.a./ha).

Ce produit est similaire au produit contenant du fluopyrame précédemment homologué et évalué dans le document ERC2014-02, *Fluopyrame*. La dose d'application maximale pour les utilisations actuelles en serre est la même que pour le produit précédent. On n'a pas évalué l'exposition des organismes terrestres, notamment les oiseaux et les mammifères, les organismes du sol, les prédateurs et les parasites, les insectes utiles et les plantes terrestres non ciblées.

L'exposition potentielle des organismes aquatiques à l'utilisation en serre peut être causée par le rejet d'effluents ou un ruissellement limité provenant des serres. Selon l'évaluation des risques du fluopyrame pour les organismes aquatiques réalisée dans le cadre d'une demande précédente (pour de plus amples renseignements, voir le document ERC2014-02, *Fluopyrame*), le niveau préoccupant n'était pas dépassé pour les plantes, les invertébrés et les poissons d'eau douce et de mer. Cependant, un risque potentiel avait été relevé pour les amphibiens lors de l'évaluation préliminaire. Une évaluation approfondie des risques associés à l'eau de ruissellement provenant de champs traités indiquait que le niveau préoccupant était légèrement dépassé pour les amphibiens (les QR aigu et chronique étaient de 1,68 et de 1,93, respectivement). Compte tenu des valeurs très faibles du QR et des quantités minimes d'eau de ruissellement provenant des serres, il est très peu probable que ce scénario se réalise. L'utilisation du fongicide Fluopyram Greenhouse présente par conséquent un risque négligeable pour les amphibiens.

Toutefois, des mises en garde sur l'étiquette sont requises afin de ne pas contaminer les systèmes aquatiques par le rejet des effluents provenant des serres où l'on utilise des semences traitées.

4.2.3 Caractérisation des risques pour le Fluopyram ST

Fluopyram ST est un fongicide systémique dont la matière active est le fluopyrame (600 g/L). Fluopyram ST doit être appliqué sur les semences de soja sous forme de pâte commerciale ou au moyen d'un équipement de traitement des semences par brouillard, à des doses de 0,15 à 0,25 mg m.a./semence. Au taux d'ensemencement maximal de 7 400 semences par kg et de 126 kg semences/ha, la dose d'application saisonnière maximale est de 233 g m.a. fluopyrame/ha. Veuillez consulter les tableaux 5 à 9 de l'annexe I pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques.

4.2.4 Risques pour les organismes terrestres

Une évaluation des risques du fluopyrame pour les organismes terrestres non ciblés avait été réalisée à une dose de 500 g m.a./ha (pour de plus amples renseignements, voir le document ERC2014-02, *Fluopyrame*). Selon cette évaluation, le fluopyrame présentera un risque négligeable pour les organismes du sol, les prédateurs et les parasites et les abeilles à une dose d'application de 500 g m.a./ha. Comme la dose d'application des préparations commerciales est inférieure à celles qui avaient été examinées et publiées antérieurement dans le document ERC2014-02, *Fluopyrame*, les risques pour ces organismes n'ont pas été réévalués.

Oiseaux et mammifères

Le risque pour ces organismes a été réévalué, car le traitement des semences est une nouvelle utilisation du fluopyrame.

Pour caractériser le risque pour les oiseaux et les mammifères, on a considéré la probabilité d'excéder le critère d'effet toxicologique après ingestion de semences traitées. Le risque initial a donc été caractérisé au moyen de la méthode du QR, qui s'exprime comme suit :

QR = (exposition estimée) / (critère d'effet toxicologique). On compare ensuite le quotient de risque au NP. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. En revanche, si ce QR préliminaire est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser.

Pour caractériser les risques, on doit exprimer l'exposition estimée et les critères d'effet toxicologiques dans les mêmes unités. Dans cette évaluation des risques, l'exposition et la toxicité ont été exprimées en nombre de semences consommées par jour.

L'exposition des oiseaux et des mammifères à un pesticide par la consommation de semences traitées est fonction de la quantité de pesticide présente sur les semences, du poids corporel et du taux d'ingestion alimentaire (TIA) de l'oiseau ou de l'animal, ainsi que du nombre de semences disponibles pour la consommation. Dans le cadre d'une évaluation préliminaire prudente, on a caractérisé le risque pour des classes génériques d'oiseaux et de mammifères de petite, moyenne et grande taille. Pour l'évaluation préliminaire, on a posé comme hypothèse que des semences traitées seraient disponibles pour la consommation sur une longue période et que l'alimentation serait composée à 100 % de semences traitées. L'évaluation préliminaire ne tient pas compte de certaines variables, comme les préférences alimentaires, la disponibilité des semences traitées ou un éventuel comportement d'évitement à l'égard des semences traitées.

L'exposition postapplication a été calculée selon l'équation suivante :

> Exposition journalière estimée (exprimée en nombre de semences consommées par jour) = nombre de semences/g de semences × TIA (g de régime alimentaire en poids sec/j).

Les doses de fluopyrame exprimées en matière active par kg de semences, en nombre de semences par kg et en taux d'ensemencement en kg/ha sont présentées à l'annexe I. D'après le taux d'ensemencement et la matière active par kg, la dose d'application par hectare s'établit entre 78 et 233 g m.a./ha.

Le taux d'ingestion d'aliments (TIA) est obtenu à l'aide des équations de Nagy (1987). Ces équations déterminent la quantité d'aliments consommés par jour en poids sec, d'après le poids corporel de l'organisme. L'exposition journalière estimée (EJE) en mg m.a./kg p.c./j, calculée d'après le nombre de semences par gramme et le TIA, est indiquée dans les tableaux 5 à 9 de l'annexe I.

La quantité de semences qui doit être consommée par jour pour atteindre le critère d'effet toxicologique a été déterminée seton l'équation suivante :

> Quantité de semences consommée par jour pour atteindre le critère d'effet toxicologique = dose quotidienne (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) × poids corporel générique de l'organisme (kg) ÷ quantité de matière active par semence (mg m.a./semence).

Évaluation du risque de toxicité aiguë pour les oiseaux : La DL_{50} pour le colin de Virginie était de 2 000 mg m.a./kg p.c. Les valeurs QR, calculées par l'application d'un facteur

d'incertitude de 10, étaient de 2,3, 1,8 et 0,5 pour les oiseaux de petite, moyenne et grande tailles, respectivement. Ces valeurs indiquent que les QR pour les oiseaux de petite et moyenne tailles dépassent légèrement le niveau préoccupant et, par conséquent, ces utilisations devraient présenter un faible risque de toxicité aiguë pour ces oiseaux.

Évaluation des risques pour la reproduction des oiseaux : L'espèce la plus sensible, pour ce qui est de la performance reproductive, est le colin de Virginie, avec une CSENO de 46,7 mg m.a./kg d'aliments, ce qui représente une DSENO de 4,12 mg m.a./kg p.c./j. Les valeurs QR dues à l'exposition dans un champ traité dépassaient le niveau préoccupant de 1, soit des valeurs de 114,0, 89,6 et 26,1 pour les oiseaux de petite, moyenne et grande tailles, respectivement. Ces valeurs indiquent que l'utilisation de Fluopyram ST peut présenter un risque pour la performance reproductive des oiseaux de petite, moyenne et grande tailles si ceux-ci sont exposés à des semences traitées dans un champ. Des mesures d'atténuation des risques, comme des mises en garde sur les étiquettes, sont requises pour protéger les oiseaux.

Évaluation des risques de toxicité aiguë pour les mammifères : L'espèce la plus sensible à l'exposition aiguë était le rat, avec une DL_{50} de 2 000 mg m.a./kg p.c. Les valeurs QR, calculées par application d'un facteur d'incertitude de 10, étaient de 1,3, 1,2 et 0,6 pour les mammifères de petite, moyenne et grande tailles, respectivement. Ces valeurs indiquent que les QR pour les mammifères de petite et moyenne tailles dépassent légèrement le niveau préoccupant et, par conséquent, ces utilisations devraient présenter un faible risque de toxicité aiguë pour ces mammifères.

Évaluation des risques pour la reproduction des mammifères : L'espèce la plus sensible, pour ce qui est de la performance reproductive, était le rat avec une DSENO de 13,9 mg m.a./kg p.c./j. Les valeurs QR dues à l'exposition dans un champ traité dépassaient le niveau préoccupant, soit des valeurs de 19,3, 16,6 et 9,1 pour les mammifères de petite, moyenne et grande tailles, respectivement. Ces valeurs indiquent que l'utilisation de Fluopyram ST peut présenter un risque pour la performance reproductive des mammifères de petite, moyenne et grande tailles si ceux-ci sont exposés à des semences traitées dans un champ. Des mesures d'atténuation des risques, comme des mises en garde sur les étiquettes, sont requises pour protéger les petits mammifères.

Évaluation approfondie des risques : Pour l'évaluation préliminaire des risques ci-dessus, on suppose que la matière active n'est pas dissipée à partir de la semence traitée, et que les semences seront disponibles pour être consommées par les oiseaux et les mammifères fourrageurs. Cependant, dans les conditions naturelles, il devrait y avoir une certaine dissipation de la matière active depuis la surface des semences traitées au moment de la plantation et en raison du contact avec le sol et l'eau. L'exposition réelle peut être réduite davantage, car la disponibilité des semences pour les mammifères et les oiseaux fourrageurs dépend de plusieurs facteurs, y compris le nombre de semences par unité de surface et si les semences sont enfouies dans le sol ou exposées à la surface.

Caractérisation approfondie des risques pour les oiseaux : Lors de l'étude du rôle possible de la réflexion ultraviolette dans les préférences de couleur des semences et des stratégies de répulsion, Smith (2006) a signalé que les semences de soja n'attiraient pas les oiseaux, et qu'on n'avait observé aucune espèce qui consommait du soja. Par conséquent, on a déterminé que lorsque le fluopyrame est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur les étiquettes comme fongicide sur les semences de soja, il présentera un risque négligeable pour les oiseaux.

Caractérisation approfondie des risques pour les petits mammifères : Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la reproduction chez les mammifères, le critère d'effet utilisé était basé sur une CSEO due à l'exposition quotidienne par le régime alimentaire de 50 mg m.a./kg d'aliments (13,9 mg m.a./kg p.c./j). Les paramètres observés pour cette CSEO étaient une réduction légère (moins de 10 %) du poids corporel, ainsi que d'autres effets subtiletaux sur les organes et les hormones. Comme la germination du soja dure environ deux semaines, les semences traitées seraient disponibles pour consommation pendant 14 jours après la plantation. On ne prévoit pas que les petits mammifères consommeraient des semences traitées pendant 14 jours d'affilée. De plus, on ne prévoit pas que la faible réduction du poids corporel et les autres effets sur les organes ou le niveau des hormones auraient des incidences sur le niveau de population des petits mammifères. Par conséquent, lorsque le fluopyrame est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur les étiquettes comme fongicide sur les semences de soja, il présente un risque négligeable pour les petits mammifères.

Les étiquettes devront comporter des énoncés indiquant que les semences doivent être incorporées dans le sol et que l'on doit ramasser les semences éparpillées, afin de réduire l'exposition des oiseaux et des mammifères non ciblés à la matière active.

Risques pour les plantes terrestres

Selon une évaluation des risques du fluopyrame pour les plantes terrestres, réalisée dans le cadre d'une demande précédente, les quotients de risque dépassaient le niveau préoccupant pour la levée des plantules et la vigueur végétative à une dose d'application de 250 g m.a./ha, avec deux applications à intervalle de 7 jours. Par conséquent, le risque pour les plantes terrestres a été réévalué, avec une dose d'application des semences traitées de 138,89 g m.a./ha.

Les études sur la toxicité et les effets sur la levée des plantules et la vigueur végétative indiquent des valeurs CE_{25} supérieures à 500 et 250 g m.a./ha (les doses d'application les plus élevées testées), respectivement. Les valeurs QR ont été calculées à l'aide d'une dose d'application des semences traitées de 138,89 g m.a./ha. Les valeurs QR très faibles de 0,28 et 0,56 pour la levée des plantules et la vigueur végétative, respectivement, étaient inférieures au niveau préoccupant et par conséquent l'utilisation du produit présentera un risque négligeable pour les plantes terrestres non ciblées.

4.2.5 Risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation des risques du fluopyrame pour les organismes aquatiques a été réalisée dans le cadre d'une demande précédente à une dose d'application de 500 g m.a./ha. Selon cette évaluation, le fluopyrame présente un risque négligeable pour les organismes aquatiques d'eau

douce et de mer, y compris les invertébrés, les poissons, les algues et les plantes non ciblées, à une dose d'application de 500 g m.a./ha à la suite d'une application au sol. Comme les doses d'application prévues pour ce produit sont inférieures aux doses qui ont déjà été évaluées, les risques pour ces organismes n'ont pas été réévalués.

Cependant, les évaluations préliminaire et approfondie des risques indiquent que l'utilisation du fluopyrame à 500 g m.a./ha présentera un risque pour les amphibiens. Par conséquent, les risques pour ces organismes avec les nouvelles utilisations ont été réévalués. Le risque de toxicité aiguë pour les amphibiens a été évalué à l'aide de la CL_{50} aiguë pour l'espèce de poisson la plus sensible (truite arc-en-ciel, 1,78 mg m.a./L), avec un facteur d'incertitude de 10. Le risque de toxicité chronique a été évalué à l'aide d'une CSEO chronique pour le poisson (tête-de-boule, 0,135 mg m.a./L). La CEE préliminaire, estimée avec une dose d'application de 138,89 g m.a./ha et une profondeur d'eau de 15 cm, était de 0,093 mg m.a./L. Les valeurs QR pour l'exposition aiguë et chronique étaient inférieures à 1, c.-à-d. 0,52 et 0,69, respectivement. Ces faibles valeurs QR ne dépassaient pas le niveau préoccupant pour les expositions aiguë et chronique, et par conséquent l'utilisation de Fluopyram ST pour le traitement des semences de soja présentera un risque négligeable pour les amphibiens.

Atténuation des risques

Selon l'évaluation des effets de l'utilisation de Fluopyram ST sur l'environnement, il y a des risques préoccupants pour les oiseaux et les mammifères. Par conséquent, des mesures d'atténuation sous forme de mises en garde sur les étiquettes sont requises afin de protéger les oiseaux et les mammifères.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

L'homologation du fluopyrame offre une nouvelle matière active pour la lutte contre certaines maladies végétales qui causent d'importants préjudices économiques et identifiées sur les étiquettes des différentes préparations commerciales. C'est un aspect particulièrement important, en raison de rapports faisant état de l'acquisition d'une résistance au champ par les parasites à certaines autres matières actives actuellement homologuées pour certaines de ces maladies.

Dans le cas du fongicide FLU + TFS 1 1 SC, le fluopyrame offre des niveaux acceptés par l'industrie de répression de la sclérotiniose en dollars sur les gazons très entretenus, dans des conditions de pression parasitaire modérée à élevée. À l'heure actuelle, plusieurs fongicides de remplacement sont homologués au Canada pour réprimer les maladies évitables, y compris les fongicides des groupes 1, 2, 3, 7, 11 et M. Cependant, la sclérotiniose en dollars est un pathogène qui a acquis une résistance aux matières actives des groupes 1, 2 et 3. L'ajout d'une nouvelle matière active au groupe 7 des programmes de fongicides, en l'occurrence le fluopyrame, offrira une substance chimique de remplacement pour réprimer la sclérotiniose en dollars sur les terrains de golf, et réduire le risque d'acquisition d'une résistance à l'égard de cette maladie. En outre, la trifloxystrobine, homologuée dans le fongicide Compass 50 WG pour réprimer la pliaque brune et

la tache foliaire sur les graminées à gazon, élargira le spectre antiparasitaire du fongicide FLU + TFS 1 1 SC.

Fluopyram ST, le produit de traitement des semences, offre un moyen de lutte contre le syndrome de la mort subite (SMS) causé par *Fusarium virguliforme* chez le soja. Le soja est une culture économiquement importante au Canada et le SMS est devenu une maladie prévalente qui a de graves répercussions économiques dans le sud-ouest de l'Ontario. Dans certaines régions, le SMS figure maintenant parmi le principal groupe de maladies réduisant la production de soja. À l'heure actuelle, il existe un seul autre produit, Heads Up Plant Protectant (extraits de quinoa), qui est homologué pour supprimer le SMS dans le soja au Canada.

Le fongicide Fluopyram Greenhouse permet de supprimer d'importantes maladies fongiques qui peuvent réduire grandement le rendement de la production canadienne de légumes en serre. Selon les allégations figurant sur l'étiquette du produit, celui-ci permet de protéger quatre cultures de légumes en serre qui comptent parmi les plus importantes productions au Canada, à savoir la tomate, le poivron, le concombre et la laitue. L'homologation du fongicide Fluopyram Greenhouse offre aux producteurs de légumes en serre une préparation commerciale additionnelle pour lutter contre les maladies qui affectent ces cultures de haute valeur et pour lesquelles il existe relativement peu de solutions à l'heure actuelle (voir l'annexe I, tableau 20). En outre, le fongicide Fluopyram Greenhouse est le premier produit dont l'étiquette recommande les applications au goutte-à-goutte ou par bassinage afin de lutter contre la pourriture grise chez la tomate de serre. Cette méthode d'application est particulièrement importante, compte tenu de la grande utilisation des systèmes hydroponiques pour la culture de la tomate en serre.

9.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Utilisation du fongicide FLU + TFS 1-1 SC sur les gazons

L'information sur la valeur du produit a été présentée sous forme d'essais d'efficacité et de justifications scientifiques. Dans les essais d'efficacité, on a démontré que c'est le composant fluopyrame qui réprime la sclérotiniose en dollars. La matière active trifloxystrobine est le composant efficace pour réprimer d'autres maladies (c.-à-d. la plaque brune et la tache foliaire). La trifloxystrobine est homologuée pour réprimer la plaque brune et la tache foliaire aux mêmes doses et intervalles d'application que le fongicide Compass 50 WG. Par conséquent, l'application du fongicide FLU + TFS 1 1 SC dans le cas d'un programme de lutte fongicide préventive élargira le spectre antiparasitaire en réprimant la sclérotiniose en dollars, alors que la composante trifloxystrobine du produit réprimera la plaque brune et la tache foliaire si ces maladies sont simultanément présentes.

Utilisation du Fluopyram ST sur le soja

L'information sur la valeur du produit a été présentée sous forme d'essais d'efficacité et de justifications scientifiques. Le fluopyrame appliqué à raison de 0,15 à 0,25 mg m.a./semence a réprimé de manière acceptable le SMS et a permis d'accroître grandement le rendement.

5.1 Efficacité du fongicide Fluopyram Groenhouse sur les légumes en serre (concombre, poivron, tomate et laitue)

L'efficacité du fongicide Fluopyram Groenhouse pour lutter contre les principales maladies qui affectent les légumes en serre a été démontrée dans une série d'essais en serre à petite échelle sur les cultures indiquées sur les étiquettes ou par des justifications scientifiques qui ont permis d'extrapoler des données obtenues dans le cadre d'essais réalisés sur d'autres cultures. Parmi les maladies qui, selon les données, sont réprimées par le fongicide Fluopyram Groenhouse, mentionnons la pourriture grise *botrytis*, l'oïdium et la brûlure alternarienne. Bien que ces essais aient été réalisés à l'extérieur de l'Amérique du Nord, leurs résultats ont été jugés pertinents pour le contexte canadien en raison des conditions contrôlées en serre dans lesquelles ils ont été réalisés. On a également démontré l'efficacité du produit lorsqu'il est appliqué par brumisage ou au goutte-à-goutte sur la tomate dans une série de 10 essais en serre. Ces essais ont démontré que cette méthode d'application était aussi efficace que les applications foliaires pour réprimer *botrytis* chez la tomate.

5.2 Effets nocifs ou inconvénients pour l'innocuité des produits

Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais réalisés sur les garons, la soja ou les cultures en serre lorsque l'un ou l'autre des produits contenant du fluopyrame avait été appliqué.

5.3 Utilisations mineures

L'information relative à la valeur est suffisante pour établir les allégations au sujet des différents produits fongicides contenant du fluopyrame. De plus amples renseignements sur les utilisations mineures se trouvent au tableau 21 de l'annexe II.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents PRD2010-09, *Fluopyrame* et DRC 2010-02, *Fluopyrame*.

6.2 Produits de transformation et contaminants préoccupants pour la santé de l'environnement

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents PRD2010-09, *Fluopyrame* et DRC 2010-02, *Fluopyrame*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent des produits contenant du fluopyrame, les travailleurs qui pénètrent sur les sites traités et manipulent des semences traitées, ainsi que les golfeurs qui pénètrent sur les sites traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de fluopyrame présentant des risques préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes. L'équipement de protection individuel indiqué sur les étiquettes est adéquat pour protéger les travailleurs. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents PRD2016-05, *Fluopyrame* et *RRC*2014-02, *Fluopyrame*.

La nature des résidus dans les plantes est bien comprise, y compris les voies métaboliques découlant du traitement des semences. La définition de résidus aux fins de l'application de la Loi vise le fluopyrame dans les denrées végétales, et la définition de résidus aux fins de l'évaluation des risques vise le fluopyrame et son métabolite fluopyrame-benzamide dans les cultures des groupes 6 (graines et gousses de légumineuses) et 20 (oléagineux) et le fluopyrame dans toutes les autres denrées végétales. L'utilisation du fluopyrame pour le traitement des semences de soja et en serre sur la tomate, le poivron, le concombre et la laitue ne constitue pas un risque préoccupant pour la santé dans le cas d'une exposition chronique ou aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. L'Agence a examiné suffisamment de données sur les résidus trouvés dans les cultures pour pouvoir recommander des LMR. Elle recommande donc les LMR suivantes pour les résidus de fluopyrame :

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Sous-groupe de cultures 8-09A (tomates)	1
Sous-groupe de cultures 9B (courges et concombres)	0,6
Fèves de soja sèches	0,3

D'après les principes de regroupement des cultures et les données sur les résidus obtenues à la suite d'applications foliaires au champ, les LMR permettant d'englober les résidus de fluopyrame sont en voie de promulgation et sont de 4 ppm pour le poivron et de 40 ppm pour la laitue. L'utilisation du fluopyrame sur ces cultures en serre ne devrait pas donner lieu à des résidus dépassant ces LMR.

7.2 Risque pour l'environnement

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes, le fluopyrame ne présente pas de risque préoccupant pour l'environnement. Le fluopyrame est persistant dans les sols, il peut s'accumuler à long terme et ses résidus peuvent subsister jusqu'à la saison de croissance suivante. Le fluopyrame est stable sur le plan de l'hydrolyse, la photolyse, et la biotransformation aérobie et anaérobie dans les sols. Il ne forme pas de produits de

transformation importants dans les sols, dans les conditions canadiennes d'utilisation au champ. Le fluopyrame est modérément mobile dans les sols et peut être lessivé et contaminer les eaux souterraines, selon le type de sol et l'emplacement. Le fluopyrame présente un très faible potentiel de bioconcentration et de bioaccumulation dans les organismes.

Le fluopyrame est persistant dans les systèmes aquatiques en conditions aérobies et anaérobies. La photolyse n'est pas une voie de transformation importante dans les milieux aquatiques. Elle ne forme pas de produits de transformation importants dans les phases eau ou sédiment. Plusieurs produits de transformation mineurs ont été décelés dans les eaux naturelles, notamment un produit qui a été identifié comme étant du fluopyrame-lactame.

Le fluopyrame a un très faible potentiel de volatilisation et, par conséquent, il ne devrait pas être transporté à de grandes distances dans l'atmosphère.

Le fluopyrame présente un risque négligeable pour les organismes du sol, les abeilles, les arthropodes utiles, les poissons d'eau douce et de mer, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques. Cependant, le fluopyrame peut présenter un risque pour les plantes terrestres non ciblées en raison de la dérive de pulvérisation, et pour les amphibiens en raison du ruissellement et de la dérive de pulvérisation, risques associés à l'utilisation du fongicide FLU+TFS 1:1 SC. En outre, le fluopyrame peut présenter un risque pour les oiseaux et les petits mammifères non ciblés qui consomment des semences traitées avec Fluopyram ST.

Afin de minimiser le risque potentiel, des zones tampons doivent être prévues entre la zone traitée par pulvérisation et les habitats aquatiques et terrestres sensibles sous le vent, pour le fongicide FLU+TFS 1:1 SC. De plus, des mises en garde doivent figurer sur les étiquettes pour assurer la protection des plantes terrestres, des organismes aquatiques, des oiseaux et des petits mammifères non ciblés. Des mesures d'atténuation et des mises en garde sur les étiquettes visant à protéger les oiseaux et les petits mammifères sont requises afin de réduire les risques possibles associés aux semences traitées avec Fluopyram ST. Enfin, pour le fongicide Fluopyram Greenhouse, les étiquettes doivent comporter des mises en garde pour les organismes aquatiques non ciblés ainsi que pour les effluents produits par les serres.

7.3 Valeur

L'information relative à la valeur présentée afin de soutenir l'homologation des produits contenant du fluopyrame provenait principalement d'essais d'efficacité, et sous forme de justifications scientifiques. Le niveau d'efficacité constaté contre les organismes pathogènes dans les essais a été jugé acceptable et comparable aux normes commerciales testées. La majorité des maladies dont il est question ont des répercussions économiques et agricoles négatives importantes au Canada. L'inclusion du fluopyrame dans les programmes antiparasitaires avec fongicides offrira aux producteurs canadiens un plus grand choix de préparations commerciales, et ils disposeront, pour certaines maladies figurant sur les étiquettes, une matière active de remplacement dont le mode d'action est différent de celui des matières actives actuellement homologuées. Dans de tels cas, le fluopyrame sera utile pour lutter contre l'acquisition d'une résistance par les parasites.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide de qualité technique fluopyrame, et de trois préparations commerciales, à savoir le fongicide FLU+TFS 1:1 SC contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et trifloxystrobine, ainsi que Fluopyram ST et le fongicide Fluopyram Greenhouse contenant la matière active de qualité technique fluopyrame. Ces trois préparations commerciales sont utilisées pour réprimer plusieurs maladies fongiques sur les graminées à gazon, les semences de soja ou les plantes vivrières.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

♀	femme
♂	homme
λ	longueur d'onde
µg	microgramme
µm	micromètre
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population à l'étude
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population à l'étude
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DAT	délai d'attente entre les traitements
DAL_{50}	dose d'application létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DSENO	dose sans effet nocif observé
EGLL	essai des ganglions lymphatiques locaux
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
ET	écart-type
g	g
h	heure
ha	hectare
J	joule
j	jour
JPP	jour postplantation
K	constante d'Henry
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
MA	mode d'action
ME	marge d'exposition
mg	milligramme

mL	millilitre
mm	millimètre
mmHg	millimètre de mercure
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
n	nombre d'essais sur le terrain
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
OSHA	Occupational Safety & Health Administration
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
pH	mesure de l'acidité ou de la basicité d'une solution aqueuse
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	parties par million
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
RT-G	résidu transférable propre au gazon
SMS	syndrome de la mort subite
STJ	superficie traitée par jour
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

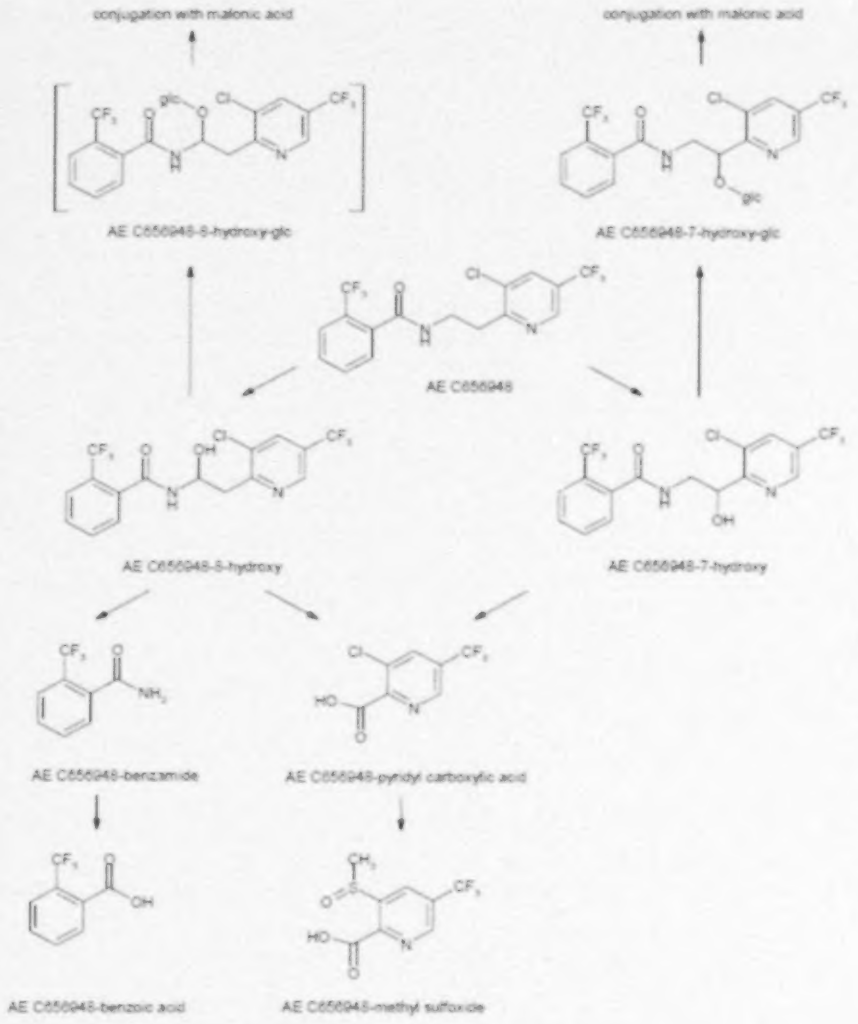
Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ – TRAITEMENT DES SEMENCES			ARLA n° 2329907	
Position du marqueur radioactif	[Phényle-U-^{14}C] et [pyridyle-2,6-^{14}C]			
Site d'essai	Dans des contenants dans une zone végétalisée couverte; un contenant par marqueur (surface de 1 m^2 par contenant)			
Traitement	Traitement des semences			
Dose totale	Phényle-marqueur : 10,5 g m.a./100 kg semences (18,1 g m.a./ha) Pyridyle-marqueur : 10,8 g m.a./100 kg semences (18,6 g m.a./ha)			
Type de préparation	Concentré fluidifiable pour le traitement des semences (FS)			
Jours postplantation (JPP)	Fourrage de blé : 40 JPP (BBCH 30); foin de blé : 79 JPP (BBCH 77-83); paille et grain de blé : 112 JPP (à maturité; BBCH 89-92)			
Matrice	**JPP (jours)**	**[Phényle-U-^{14}C] RRT (ppm)**		**[Pyridyle-2,6-^{14}C] RRT (ppm)**
Fourrage	40	0,132		0,142
Foin	79	0,238		0,287
Paille	112	0,506		0,477
Grains	112	0,006		0,012
Métabolites identifiés	**Métabolites majeurs (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[Phényle-U-^{14}C]**	**[Pyridyle-2,6-^{14}C]**	**[Phényle-U-^{14}C]**	**[Pyridyle-2,6-^{14}C]**
Fourrage	Fluopyrame; AE C656948-7-hydroxy-glc-MA	Fluopyrame; AE C656948-7-hydroxy-glc-MA	AE C656948-benzamide; AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc (-8-hydroxy-glc-SA); AE C656948-8-hydroxy; AE C656948-8-hydroxy-glc-MA	AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc; AE C656948-8-hydroxy; AE C656948-8-hydroxy-glc-MA; AE C656948-pyridyle-acide carboxylique
Foin	Fluopyrame; AE C656948-benzamide; AE C656948-7-hydroxy-glc-MA	Fluopyrame; AE C656948-7-hydroxy-glc-MA	AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc (-8-hydroxy-glc-SA); AE C656948-8-hydroxy-glc-MA	AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc; AE C656948-8-hydroxy; AE C656948-8-hydroxy-glc-MA; AE C656948-pyridyle-acide carboxylique
Paille	Fluopyrame; AE C656948-7-hydroxy-glc-MA	Fluopyrame; AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc-MA	AE C656948-benzamide; AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-7-hydroxy-glc (-8-hydroxy-glc-SA); AE C656948-8-hydroxy; AE C656948-8-hydroxy-glc-MA	AE C656948-7-hydroxy-glc; AE C656948-8-hydroxy; AE C656948-8-hydroxy-glc-MA; AE C656948-(méthylsulfinyl)méthane

Grains	Fluopyrame; AE C656948-benzamide; Inconnus	Fluopyrame; Inconnus	AE C656948-7-hydroxy; AE C656948-acide benzoïque	Aucun

Voies de métabolisation proposées dans les végétaux

La métabolisation du fluopyrame dans le blé se produit principalement par hydroxylation du groupe liaison de l'éthyle pour former le produit AE C656948-7-hydroxy (métabolite majeur) ou le produit AE C656948-8-hydroxy (métabolite mineur). Ces métabolites subissent l'une ou l'autre des réactions suivantes : 1) conjugaison avec le glucose et subséquemment l'acide malonique ou d'autres pour donner le produit AE C656948-7-hydroxy-glc, AE C656948-7-hydroxy-glc-MA, AE C656948-8-hydroxy-glc-MA, et probablement du AE C656948-8-hydroxy-glc-SA; ou 2) clivage pour donner du AE C656948-benzamide, AE C656948-acide benzoïque, du AE C656948-pyridyle-acide acétique et, par substitution avec le chlore du pyridyle, du AE C656948- méthylsulfinyl)méthane.



ESSAIS CONTRÔLÉS EN PLEIN CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE SOJA [TRAITEMENT DES SEMENCES]	ARLA n° 2329922

Vingt-et-un essais de résidus ont été réalisés sur le soja en 2012 aux États-Unis, y compris dans des régions représentatives des régions de croissance canadiennes. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (2 essais), 4 (3 essais) et 5 (16 essais) de l'ALENA. Chaque essai a comporté une parcelle non traitée et trois parcelles traitées, afin de refléter l'application du fluopyrame en traitement des semences (TRTST1 et TRTST2) ou en traitement des semences suivi de deux applications foliaires (TRTG1). Une étude complémentaire a été réalisée dans trois essais, afin de représenter deux applications foliaires (TRTG2). Une préparation de fluopyrame en suspension fluidifiable a été utilisée pour le traitement des semences et les applications foliaires. Les semences ont été traitées selon les procédures commerciales de traitement des semences. Les applications ont été effectuées par application foliaire à l'aide d'un équipement au sol à raison de 92 à 187 L/ha. Un tensioactif non ionique, un concentré d'huile ou de l'huile végétale méthylée ont été ajoutés au mélange de pulvérisation pour les applications foliaires. Les semences traitées ont été plantées dans toutes les parcelles 88 jours après le traitement. Dans les parcelles TRTG1, le délai d'attente entre les traitements (JAT) était de 90 à 131 jours entre la plantation et la première application foliaire, et de 5 à 8 jours entre les première et deuxième applications foliaires. Pour les parcelles TRTG2, deux applications foliaires ont eu lieu entre 6 et 8 JAT. Des échantillons de semences de soja ont été recueillis à maturité ou à la première récolte commerciale.

Dans deux essais, les échantillons ont été recueillis pour évaluer la dissipation des résidus aux DAAR de 120/145, 127/148, 132/155 et 138/159 jours (TRTST1 et TRTST2), et aux DAAR de 3, 10, 15/17 et 21 jours (TRTG1). Dans les parcelles d'étude de dissipation des résidus TRTST1 et TRTST2, les résidus de fluopyrame demeuraient constants dans les semences de soja lorsque le DAAR augmentait. Dans la parcelle d'analyse des résidus TRTG1, les résidus de fluopyrame augmentaient de 0,0194 et 0,0794 ppm au DAAR de 3 jours à 0,0341 et 0,1797 ppm au DAAR de 10 jours, puis diminuaient en général lorsque les DAAR augmentaient. Les résidus de fluopyrame-benzamide étaient ≤ LQ dans ou sur tous les échantillons de semences de soja provenant des parcelles d'analyse des résidus TRTST1 et TRTST2 et d'une parcelle d'analyse des résidus TRTG1. Par conséquent, la dissipation des résidus n'a pu être évaluée. Dans une parcelle d'analyse des résidus TRTG1, les concentrations de résidus augmentaient lorsque le DAAR augmentait; les résidus de fluopyrame-benzamide augmentaient de < 0,0102 ppm au DAAR de 3 jours à 0,0512 ppm à un DAAR de 21 jours.

Produit	Totaux Dose d'application	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPFET	MPEET	Médiane	Moyenne	ET
Fluopyrame								
Semence de soja, sèche	TRTST1 : 0,25 mg m.a./semence (0,065-0,161 kg m.a./ha)	110-152	21	< 0,01	0,0271	0,01	0,0137	0,0059
	TRTST2 : 0,15 mg m.a./semence (0,038-0,097 kg m.a./ha)	82-152	21	< 0,01	0,0201	0,01	0,0111	0,0026
	TRTG1 : 0,25 mg m.a./semence (0,064-0,161 kg m.a./ha) + 0,112-0,119 kg m.a./ha (appl. foliaire) + 0,248-0,261 kg m.a./ha (appl. foliaire) Total : 0,43-0,53 kg m.a./ha	12-24	21	< 0,01	0,2102	0,0219	0,0448	0,0545
	TRTG2 : 0,245-0,256 kg m.a./ha × 2 (foliaire) Total : 0,49-0,51 kg m.a./ha	13-14	3	< 0,01	< 0,0123	0,010	0,0108	0,0013
2-(trifluorométhyle)benzamide, signalé dans les équivalents du fluopyrame								
Semence de soja, sèche	TRTST1 : 0,25 mg m.a./semence (0,065-0,161 kg m.a./ha)	110-152	21	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	s.o.
	TRTST2 : 0,15	82-152	21	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	s.o.

	mg m.a./semence (0,038-0,097 kg m.a./ha)							
	TRTG1 : 0,25 mg m.a./semence (0,064-0,161 kg m.a./ha) + 0,112-0,119 kg m.a./ha (appl. foliaire) + 0,248-0,261 kg m.a./ha (appl. foliaire) Total : 0,43-0,53 kg m.a./ha	12-24	21	< 0,01	0,0368	0,01	0,0113	0,00758
	TRTG2 : 0,245-0,256 kg m.a./ha × 2 (foliaire) Total : 0,49-0,51 kg m.a./ha	13-14	3	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	s.o.

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type
Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées avoir la valeur de la LQ
n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES TOMATES DE SERRE	**ARLA nos 1599669, 1599644, 2427649 et 2427642**

Douze essais de résidus ont été réalisés sur la tomate cerise de taille standard en 2006 et en 2007 dans des serres en France, en Espagne, en Italie, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Grèce et au Portugal. La préparation AE C656948 SC 500 a été appliquée deux fois à une dose de 300 g m.a./ha, pour une dose totale de 600 g m.a./ha. Les doses ont été appliquées à intervalles de 6-7 jours au moyen d'équipement de pulvérisation au sol à raison de 500-1 500 L/ha. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de fluopyrame diminuaient dans la tomate de serre lorsque le DAAR augmentait de 0 à 7 jours.

Sept essais de résidus ont été réalisés sur la tomate cerise de taille standard en 2007 et en 2008 dans des serres en France, en Espagne, aux Pays-Bas, en Italie et en Allemagne. La préparation AE C656948 SC 500 a été appliquée quatre fois en irrigation au goutte-à-goutte à une dose de 500 g m.a./ha, pour une dose totale de 2,0 kg m.a./ha. Les doses ont été appliquées à des intervalles de 7-8 jours, en utilisant des volumes d'eau de 1 875 L/ha. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de fluopyrame augmentaient dans la tomate de serre lorsque le DAAR augmentait de 0 à 7 jours.

Produit	**Totaux Dose d'application**	**DAAR (jours)**	**Concentration de résidus (ppm)**					
			n	**MPFET**	**MPEET**	**Médiane**	**Moyenne**	**ET**
Fluopyrame								
Tomate (serre)	0,6 kg m.a./ha (pulvérisation foliaire)	0	12	0,15	0,81	0,22	0,29	0,19
	2,0 kg m.a./ha (goutte-à-goutte)	0	7	0,01	0,23	0,11	0,11	0,08

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type
Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées avoir la valeur de la LQ
n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES POIVRONS DE SERRE	**ARLA nos 1654357 et 1654355**

Neuf essais de résidus ont été réalisés sur les piments et les poivrons en 2006 et en 2007 dans des serres en Allemagne, aux Pays-Bas, en France, en Italie, en Espagne, en Grèce et au Portugal. La préparation AE C656948 SC 500 a été appliquée deux fois à une dose de 300 g m.a./ha, pour une dose totale de 600 g m.a./ha. Les doses ont été appliquées à intervalles de 6-7 jours au moyen d'équipement de pulvérisation au sol à raison de 500-1 500 L/ha. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de fluopyrame diminuaient dans le poivron de serre lorsque le DAAR augmentait de 0 à 7 jours.

Produit	Teneur Dose d'application	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPVET	MPUET	Médiane	Moyenne	ET
Fluopyramide								
Pomme (serre)	0,6 kg m.a./ha	0	9	0,24	0,72	0,42	0,43	0,14
MPVET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPUET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées avoir la valeur de la LQ n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.								

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES CONCOMBRES DE SERRE — **ARLA nº 30611218**

Huit essais de résidus ont été réalisés sur le concombre en 2006 dans des serres en France, en Espagne, en Italie, en Allemagne, aux Pays-Bas et en Grèce. La préparation AE C656948 SC 500 a été appliquée deux fois à une dose de 300 g m.a./ha, pour une dose totale de 600 g m.a./ha. Les doses ont été appliquées à intervalles de 6 à 7 jours au moyen d'équipement de pulvérisation au sol à raison de 500 à 1 500 L/ha. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de fluopyramide diminuaient dans le concombre de serre lorsque le DAAR augmentait de 0 à 7 jours.

Produit	Teneur Dose d'application	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPVET	MPUET	Médiane	Moyenne	ET
Fluopyramide								
Concombre (serre)	0,6 kg m.a./ha	0	8	0,10	0,80	0,17	0,20	0,10
MPVET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPUET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées avoir la valeur de la LQ n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.								

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LA LAITUE DE SERRE — **ARLA nºs 30611166 et 30611173**

Douze essais de résidus ont été réalisés sur la laitue pommée en 2006 et en 2007 dans des serres en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne, au Portugal et en Grèce. La préparation AE C656948 SC 500 a été appliquée deux fois à une dose de 250 g m.a./ha pour une dose totale de 500 g m.a./ha. Les doses ont été appliquées à intervalles de 7 jours, au moyen d'équipement de pulvérisation au sol à raison de 200 à 1 000 L/ha. Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de fluopyramide diminuaient dans la laitue de serre lorsque le DAAR augmentait de 7 à 14 jours.

Produit	Teneur Dose d'application	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPVET	MPUET	Médiane	Moyenne	ET
Fluopyramide								
Laitue (serre)	0,5 kg m.a./ha	7	12	0,10	8,40	2,60	3,59	2,79
MPVET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPUET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Valeurs fondées sur les moyennes par essai. Aux fins des calculs, les valeurs < LQ sont présumées avoir la valeur de la LQ n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.								

Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (traitement des semences – bbb)**	Fluopyrame		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales (traitement des semences – bbb)**	Fluopyrame, y compris le métabolite fluopyrame-benzamide dans les cultures du groupe 6 (légumineuses) et 20 (oléagineux), et fluopyrame dans toutes les autres denrées végétales		
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Similaire chez le raisin, la pomme de terre, la fève, le pois (application foliaire) et le blé (traitement des semences)		
RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
Évaluation approfondie des risques chroniques (cancérogènes et non cancérogènes) associés à l'exposition par voie alimentaire **Dose journalière admissible = 0,012 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 72 (µg m.a./L)**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ** **% DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE**	
		Nourriture seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	24,7	70,0
	Enfants de 1 à 2 ans	80,7	97,4
	Enfants de 3 à 5 ans	51,7	65,2
	Enfants de 6 à 12 ans	29,6	39,7
	Jeunes de 13 à 19 ans	17,6	24,2
	Adultes de 20 à 49 ans	16,2	28,2
	Adultes de 50 ans et plus	16,9	28,6
	Femmes de 13 à 49 ans	16,0	27,8
	Population totale	21,0	33,1
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, au 95e percentile **DAR = 0,5 mg/kg p.c.** **Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 72 (µg m.a./L)**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ** **% de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DAR)**	
		Nourriture seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	22,7	23,2
	Enfants de 1 à 2 ans	36,8	37,0
	Enfants de 3 à 5 ans	23,1	23,3
	Enfants de 6 à 12 ans	14,2	14,3
	Jeunes de 13 à 19 ans	8,2	8,4
	Adultes de 20 à 49 ans	7,6	7,9
	Adultes de 50 ans et plus	7,8	7,8
	Femmes de 13 à 49 ans	7,9	8,2
	Population totale	12,3	12,8

Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide FLU + TFS 1:1 SC, du Fluopyram ST et du fongicide Fluopyram Greenhouse

Type d'étude / animal ARLA n°	Résultats de l'étude	Avis d'affichage principale sur l'étiquette
Études de toxicité aiguë – fongicide FLU + TFS 1:1 SC		
Toxicité aiguë par voie orale DL_{50} Doses croissantes et décroissantes (425) ARLA n° 2827108	DL_{50} ♀ > 5 000 mg/kg	Aucun mot indicateur n'est requis
DL_{50} pour l'exposition aiguë par voie cutanée ARLA n° 2827112	DL_{50} ♂♀ > 5 000 mg/kg	Aucun mot indicateur n'est requis
CL_{50} aiguë, inhalation ARLA n° 2827114	CL_{50} ♂♀ > 4,62 mg/L	Aucun mot indicateur n'est requis
Irritation primaire de l'œil ARLA n° 2827116	CMM = 2,6/110 CIM = 5,3/110	Aucun mot indicateur n'est requis
Irritation primaire de la peau ARLA n° 2827117	CMM = 0,33/110 CIM = 1/8	Aucun mot indicateur n'est requis
Sensibilisation cutanée EGLL ARLA n° 2827119	CE_3 = 36 %	Sensibilisant cutané potentiel
Études de toxicité aiguë – Fluopyram ST		
Toxicité aiguë par voie orale DL_{50} Doses croissantes et décroissantes (425) ARLA n° 2529898	DL_{50} ♀ = 1 750 mg/kg	AVERTISSEMENT – POISON
DL_{50} pour l'exposition aiguë par voie cutanée ARLA n° 2529899	DL_{50} ♂♀ > 5 000 mg/kg	Aucun mot indicateur n'est requis
CL_{50} aiguë, inhalation ARLA n° 2529900	CL_{50} ♂♀ > 5,11 mg/L	Aucun mot indicateur n'est requis
Irritation primaire de l'œil ARLA n° 2529901	CMM = 0/110 CIM = 0/110	Aucun mot indicateur n'est requis
Irritation primaire de la peau ARLA n° 2529902	CMM = 0/8 CIM = 0/8	Aucun mot indicateur n'est requis
Sensibilisation cutanée EGLL ARLA n° 2529903	Négatif	Aucun mot indicateur n'est requis

Type d'étude / animal N° de l'ARLA[1]	Résultats de l'étude	Voies d'effets principaux ou d'organes
Études de toxicité aiguë : Fongicide Fluopyram Greenhouse		
Toxicité aiguë par voie orale DL_{50} (Classe de toxicité (4070)) ARLA n° 1590159	DL_{50} ♀ > 2 000 mg/kg	Aucun mot indicateur n'est requis
DL_{50} pour l'exposition aiguë par voie cutanée ARLA n° 1590156	DL_{50} ♂♀ > 5 000 mg/kg	Aucun mot indicateur n'est requis
CL_{50} aiguë, inhalation ARLA n° 1590157	CL_{50} ♂♀ > 2,09 mg/L	Aucun mot indicateur n'est requis
Irritation primaire de l'œil ARLA n° 1590159	CNMF[1] = 0/110 CIM[2] = 9,3/110	Aucun mot indicateur n'est requis
Irritation primaire de la peau ARLA n° 1590158	CNMF[1] = 0/8 CIM[2] = 0/8	Aucun mot indicateur n'est requis
Sensibilisation cutanée ESGL ARLA n° 1590160	Négatif	Aucun mot indicateur n'est requis

[illegible]

[illegible]

Tableau 6 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques associés au fluopyram

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur global d'évaluation[1] ou TDI[2]
Aiguë par voie alimentaire Population générale	Étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 50 mg/kg p.c. Réduction de l'activité motrice et locomotrice	100
	DARf = 0,5 mg/kg p.c.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Étude de toxicité et de cancérogénicité chronique chez le rat	DSENO = 1,2 mg/kg p.c./jour Effets nombreux, surtout sur le foie, les reins, la thyroïde et l'œil	100
	Dose journalière admissible = 0,012 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée à court et à moyen terme[2]	Étude de la toxicité par voie cutanée sur 28 jours chez le rat	DSENO = 300 mg/kg p.c./jour Chimie clinique et effets sur le foie	100
Exposition cutanée, long terme[2]	Étude de toxicité et de cancérogénicité chronique chez le rat	DSENO = 1,2 mg/kg p.c./jour Effets nombreux, surtout sur le foie, les reins, la thyroïde et l'œil	100
Exposition par inhalation à moyen terme[2]	Étude de toxicité de 90 jours chez le rat	DSENO = 13,5 mg/kg p.c./j Nombreux effets	100
Exposition de longue durée par inhalation[2]	Étude de toxicité et de cancérogénicité chronique chez le rat	DSENO = 1,2 mg/kg p.c./jour Effets nombreux, surtout sur le foie, les reins, la thyroïde et l'œil	100
Exposition par voie orale pour les plantes ornementales (auto-cueillette et milieu résidentiel)	Étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 50 mg/kg p.c. Réduction de l'activité motrice et locomotrice	100

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur global d'évaluation[1] ou ME cible
Exposition par voie cutanée (auto-cueillette et milieu résidentiel)	Étude de la toxicité par voie cutanée sur 28 jours chez le rat	DSENO = 300 mg/kg p.c./jour Chimie clinique et effets sur le foie	100
Cancer	Les risques de cancer (seuil) ont été pris en compte dans le choix des critères d'effet toxicologique.		

[1] *Le facteur global d'évaluation correspond à un total d'incertitude et aux facteurs de la Loi sur les produits antiparasitaires pour les évaluations alimentaires, la ME (marge d'exposition) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition professionnelle et résidentielle.*

[2] *Comme une DMENO a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée a été appliqué pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.*

[3] *Comme une DMENO a été sélectionnée, un facteur d'absorption par inhalation a été appliqué pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.*

Tableau 5 Paramètres d'application de Fluopyram ST sur les semences

Semences	Soja
Dose d'application	0.25 mg m.a./semence
Nombre de semences/kg	5 000.00 semences/kg
Quantité de semences traitées (kg)	1 kg
CEE (mg m.a./kg semences)	1 250.00 mg m.a./kg semences
Poids des semences	200.00 g/1 000 semences
Taux d'ensemencement	111.11 kg semences/ha
Dose d'application par hectare	138.89 g m.a./ha

Tableau 6 Critères d'effet toxicologiques de Fluopyram ST pour les oiseaux et les mammifères

Type d'étude	Critère d'effet fondé sur la dose	Dose de toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Facteur d'incertitude	Valeur utilisée pour l'évaluation du risque
Oiseaux				
Aiguë, par voie orale	DL_{50}	2 000	0.1	200.00
Aiguë, par voie alimentaire	DL_{50} 5 jours	1 642.7	0.1	164.27
Aiguë, par voie orale	Dose sans effet observé	4.12	s.o.	4.12
Mammifères				
Aiguë, par voie orale	DL_{50}	2 000	0.1	200
Aiguë, par voie orale	Dose sans effet observé	13.9	s.o.	13.90

Tableau 7 Évaluation des risques de Fluopyram ST pour les oiseaux et les mammifères

Critère d'effet de l'étude (mg m.a./kg p.c./j/FI)		EJE (mg m.a./kg p.c./j)	QR	Quantité de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet[1]	
				Minimum	Maximum
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	200,00	469,786	2,3	16,00	16,00
Alimentaire	164,20	469,786	2,9	13,14	13,14
Reproduction	4,12	469,786	114,0	0,33	0,33
Oiseaux de moyenne taille (0,10 kg)					
Aiguë	200,00	369,024	1,8	80,00	80,00
Alimentaire	164,20	369,024	2,2	65,68	65,68
Reproduction	4,12	369,024	89,6	1,65	1,65
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)					
Aiguë	200,00	107,584	0,5	800,00	800,00
Alimentaire	164,20	107,584	0,7	656,80	656,80
Reproduction	4,12	107,584	26,1	16,48	16,48
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	200,00	268,470	1,3	12,00	12,00
Reproduction	13,90	268,470	19,3	0,83	0,83
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)					
Aiguë	200,00	230,885	1,2	28,00	28,00
Reproduction	13,90	230,885	16,6	1,95	1,95
Mammifères de grande taille (1,00 kg)					
Aiguë	200,00	127,128	0,6	800,00	800,00
Reproduction	13,90	127,128	9,1	55,60	55,60

Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques de Fluopyram ST pour les plantes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxique pour le QR	Doses d'application	QR	NP dépassé?
Plantes vasculaires	Levée des plantules	AE C656948 SC 500AG	CE_{25} : > 500 g m.a./ha	138,89 g m.a./ha	0,28	Non
	Vigueur végétative	AE C656948 SC 500AG	CE_{25} : > 250 g m.a./ha	138,89 g m.a./ha	0,56	Non

Tableau 9 Risques de Fluopyram ST pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxique pour le QR (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR	NP dépassé?
Amphibiens	Aiguë	AE C656948	(CL_{50}/10) : 0,178	0,093**	0,52	Non
	Chronique	AE C656948	(CSENO) : 0,135	0,093**	0,69	Non

** Profondeur d'eau de 15 cm

Tableau 10 Risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxique pour le QR	CEE	QR	NP dépassé ?
Lombric (*E. fetida*)	Aiguë	AE C656948 SC 500	LC_{50} (0,5) : 207,5 mg m.a./kg poids sec sol	0,22 mg m.a./kg sol	0,001	Non
	Reproduction	AE C656948 SC 500	CSENO : 11,4 mg m.a./kg poids sec sol	0,22 mg m.a./kg sol	0,02	Non
Abeilles domestiques (*A. mellifera* L.)	Exposition aiguë par contact	AE C656948 SC 500	DL_{50} : 83,2 µg m.a./ha	0,6 µg m.a./abeille[1]	< 0,01	Non
	Aiguë, par voie orale		DL_{50} : 89 µg m.a./ha	7,25 µg m.a./abeille[2]	0,08	Non
Acarien prédateur (*T. pyri*)	Aiguë	AE C656948 SC 500	DAL_{50} : > 1 008 g m.a./ha	403,9 g m.a./ha	< 0,4	Non
	Chronique (reproduction)	AE C656948 SC 500	DSENO : 1 008 g m.a./ha	403,9 g m.a./ha	0,4	Non

[1] L'exposition par contact est estimée en multipliant la dose d'application maximale unique de 250 g m.a./ha par un facteur de 2,4.
[2] L'exposition par voie orale est estimée en multipliant la dose d'application maximale unique de 250 g m.a./ha par un facteur de 29.

Tableau 11 Évaluation préliminaire des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les oiseaux

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)				
Aiguë	200,00	Insectivore (petits insectes)	20,35	0,10
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	20,35	4,94
Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg)				
Aiguë	200,00	Insectivore (petits insectes)	15,88	0,08
Reproduction	4,12	Insectivore (petits insectes)	15,88	3,86
Oiseaux de grande taille (1 kg)				
Aiguë	200,00	Herbivore (graminées courtes)	16,57	0,08

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Reproduction	4,12	Herbivore (graminées courtes)	16,57	4,02

Tableau 12 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les oiseaux

Effets	Toxicité mg m.a./kg p.c./j	Guilde alimentaire (source de nourriture)	Résidus maximaux				Résidus moyens			
			Au champ		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (6 %)	
			EJE	QR	EJE	QR	EJE	QR	EJE	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Reproduction	6,8	Insectivores (petits insectes)	20,35	2,99	1,22	0,18	11,35	1,67	0,68	0,1
	6,8	Granivores (grains et graines)	5,09	0,75	0,31	0,04	2,43	0,36	0,15	0,02
	6,8	Frugivores (fruits)	10,18	1,5	0,61	0,09	4,85	0,71	0,29	0,04
Oiseaux de moyenne taille (0,1 kg)										
Reproduction	6,8	Insectivores (petits insectes)	15,88	2,34	0,95	0,14	8,86	1,3	0,53	0,08
	6,8	Insectivores (gros insectes)	3,97	0,58	0,24	0,04	1,89	0,28	0,11	0,02
	6,8	Granivores (grains et graines)	3,97	0,58	0,24	0,04	1,89	0,28	0,11	0,02
	6,8	Frugivores (fruits)	7,94	1,17	0,48	0,07	3,79	0,56	0,23	0,03
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Reproduction	6,8	Insectivores (petits insectes)	4,64	0,68	0,28	0,04	2,59	0,38	0,16	0,02
	6,8	Insectivores (gros insectes)	1,16	0,17	0,07	0,01	0,55	0,08	0,03	0
	6,8	Granivores (grains et graines)	1,16	0,17	0,07	0,01	0,55	0,08	0,03	0
	6,8	Frugivores (fruits)	2,32	0,34	0,14	0,02	1,11	0,16	0,07	0,01
	6,8	Herbivores (graminées courtes)	16,57	2,44	0,99	0,15	5,89	0,87	0,35	0,05
	6,8	Herbivores (graminées hautes)	10,12	1,49	0,61	0,09	3,3	0,49	0,2	0,03
	6,8	Herbivores (plantes fourragères)	15,33	2,25	0,92	0,14	5,07	0,75	0,3	0,04

Tableau 13 Évaluation préliminaire des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les mammifères

Effets	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)				
Aiguë	200,00	Insectivore (petits insectes)	11,71	0,06
Reproduction	13,90	Insectivore (petits insectes)	11,71	0,84
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)				
Aiguë	200,00	Herbivore (graminées courtes)	36,67	0,18
Reproduction	13,90	Herbivore (graminées courtes)	36,67	2,64
Mammifères de grande taille (1 kg)				
Aiguë	200,00	Herbivore (graminées courtes)	19,60	0,10
Reproduction	13,90	Herbivore (graminées courtes)	19,60	1,41

Tableau 14 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les mammifères

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (source de nourriture)	Résidus maximaux				Résidus moyens			
			Au champ		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (6 %)	
			EJE	QR	EJE	QR	EJE	QR	EJE	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Repro-duction	82,4	Insectivores (petits insectes)	11,71	0,14	0,7	0,01	6,53	0,08	0,39	< 0,01
	82,4	Granivores (grains et graines)	2,93	0,04	0,18	< 0,01	1,4	0,02	0,08	< 0,01
	82,4	Frugivores (fruits)	5,85	0,07	0,35	< 0,01	2,79	0,03	0,17	< 0,01
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)										
Repro-duction	82,4	Insectivores (petits insectes)	10,26	0,12	0,62	0,01	5,72	0,07	0,34	< 0,01
	82,4	Insectivores (gros insectes)	2,57	0,03	0,15	< 0,01	1,22	0,01	0,07	< 0,01
	82,4	Granivores (grains et graines)	2,57	0,03	0,15	< 0,01	1,22	0,01	0,07	< 0,01
	82,4	Frugivores (fruits)	5,13	0,06	0,31	< 0,01	2,45	0,03	0,15	< 0,01

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (source de nourriture)	Résidus maximaux				Résidus moyens			
			Au champ		Hors champ (6 %)		Au champ		Hors champ (6 %)	
			EJE	QR	EJE	QR	EJE	QR	EJE	QR
	82,4	Herbivores (graminées courtes)	36,67	0,45	2,2	0,03	13,02	0,16	0,78	0,01
	82,4	Herbivores (graminées hautes)	22,39	0,27	1,34	0,02	7,31	0,09	0,44	0,01
	82,4	Herbivores (plantes fourragères)	33,93	0,41	2,04	0,02	11,22	0,14	0,67	0,01
Mammifères de grande taille (1 kg)										
Repro-duction	82,4	Insectivores (petits insectes)	5,48	0,07	0,33	< 0,01	3,06	0,04	0,18	< 0,01
	82,4	Insectivores (gros insectes)	1,37	0,02	0,08	< 0,01	0,65	0,01	0,04	< 0,01
	82,4	Granivores (grains et graines)	1,37	0,02	0,08	< 0,01	0,65	0,01	0,04	< 0,01
	82,4	Frugivores (fruits)	2,74	0,03	0,16	< 0,01	1,31	0,02	0,08	< 0,01
	82,4	Herbivores (graminées courtes)	19,6	0,24	1,18	0,01	6,96	0,08	0,42	0,01
	82,4	Herbivores (graminées hautes)	11,97	0,15	0,72	0,01	3,91	0,05	0,23	< 0,01
	82,4	Herbivores (plantes fourragères)	18,13	0,22	1,09	0,01	5,99	0,07	0,36	< 0,01

Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les plantes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxique pour le QR	CEE	QR	NP dépassé?
Plantes vasculaires	Levée des plantules	AE C656948 SC 500A G	CE_{25} : > 500 g m.a./ha	497,76 g m.a./ha	**1,00**	Oui
	Vigueur végétative	AE C656948 SC 500A G	CE_{25} : 250 g m.a./ha	403.9 g m.a./ha	**1,62**	Oui

Tableau 16 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les plantes terrestres

	Rampe d'aspersion (dérive de 6 %)
Dose d'application de 250 g m.a./ha	15,00 g m.a./ha
Levée des plantules	
Dose d'application cumulative	29,87 g m.a./ha

	Rampe d'aspersion (dérive de 6 %)
(2 applications au champ avec un TD_{50} de 539 jours)	
QR avec une CE_{25} de 500 g m.a./ha pour la levée des plantules	0,06 (sous le NP)
Risque	Aucun risque
Vigueur végétative	
Dose d'application cumulative (2 applications avec une demi-vie foliaire de 10 jours)	24,24 g m.a./ha
QR avec une CE_{25} de 250 g m.a./ha pour la vigueur végétative	0,1 (sous le NP)
Risque	Aucun risque

Tableau 17 Risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur toxique pour le QR (mg m.a./L)	CEE (µg m.a./L)	QR
Truite arc-en-ciel (*O. mykiss*)	Aiguë	AEC 656948	(CL_{50}/10) : > 0,178	0,062*	< 0,35
Crapet arlequin (*L. macrochirus*)	Étude de bioaccumulation	AE C656948	FBC : 18		
Tête-de-boule (*P. promelas*)	Chronique (premiers stades de vie)	AE C656948	CSENO : 0,135	0,062*	0,46
Organismes vivant dans les sédiments (*C. riparius*) (*C. tetans*)	54 j, eau interstitielle	AE C656948	CSENO : 3,8	0,062*	0,16
	54 j, sédiments	AE C656948	CSENO : 26,0	0,062*	0,002
Amphibiens	Aiguë	AE C656948	(CL_{50}/10) : > 0,178	0,33**	**< 1,85**
	Chronique	AE C656948	CSENO : 0,135	0,33**	**2,44**
Daphnie (*D. magna*)	Aiguë	AE C656948	(CE_{50}/2) : > 8,5	0,062*	< 0,017
	Chronique	AE C656948	CSENO : 1,214	0,062*	0,05
Algues bleu-vert d'eau douce (*P.subcapitata*)	Aiguë	AE C656948 SC 500A G	(CE_{50}/2) : 1,7	0,062*	0,04
Diatomée d'eau douce (*N. pelliculosa*)	Aiguë	AE C656948	(CE_{50}/2) : 3,1	0,062	0,02
Lenticule bossue (*L. gibba*)	Aiguë	AE C656948	(CE_{50}/2) : 1,3	0,062*	0,05
Méné tête-de-mouton (*C. variegatus*)	Aiguë	AE C656948	(CL_{50}/10) : > 0,098	0,062*	< 0,63
Huître (*C. virginica*)	Aiguë	AE C656948	(CL_{50}/2) : 0,22	0,062*	0,28
Diatomée marine (*S. costatum*)	Aiguë	AE C656948	(CE_{50}/2) : > 0,57	0,062*	< 0,11
Amphipodes marins (*Leptocheirus plumulosus*)	Aiguë	AE C656948	(CL_{50}/2) ; > 0,8 (eau sous-jacente)	0,062*	< 0,08
	Chronique	AE C656948	CSENO : 0,55 (eau sous-jacente)	0,062*	0,11

* Profondeur d'eau de 80 cm; ** Profondeur d'eau de 15 cm.

Tableau 18 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les amphibiens (par ruissellement)

	Exposition	Valeur toxique pour le QR (mg m.a./L)	CEE (mg m.a./L)	QR
Ruissellement	Aiguë	(CL_{50}/10) : > 0,178	0,299*	< 1,68
	Chronique	CSENO : 0,135	0,261**	1,93

* Concentration maximale; ** CEE après 21 jours dans 15 cm de profondeur d'eau.

Tableau 19 Évaluation approfondie des risques du fongicide FLU + TFS 1:1 SC pour les amphibiens (dérive de pulvérisation)

	Rampe d'aspersion (6 % de dérive)
Dose d'application (250 g m.a./ha)	15,00 g m.a./ha
Dose d'application cumulative (2 applications, intervalle de 7 j)	29,95 g m.a./ha
CEE	0,02 mg m.a./L*
QR aigu (CL_{50} : 0,178 mg m.a./L)	0,11
QR chronique (CSEO : 0,135 mg m.a./L)	0,15
Risque	Non

* Profondeur d'eau de 15 cm.

Tableau 20 Solutions de remplacement homologuées offrant la même protection que les allégations de l'étiquette du fongicide Fluopyram Greenhouse, d'après le mode d'action (en date d'octobre 2015)

Culture	Maladies et pathogènes ciblés	Matières actives classiques de remplacement (n° du groupe de mode d'action du Fungicide Resistance Action Committee)
Concombre de serre	Pourriture grise du fruit, brûlure helminthosporienne *Botrytis*, chancre bactérien (*Botrytis cinerea*)	iprodione (2) ferbame (M3) fenhexamide (17) penthiopyrade (7)
	Oïdium (*S. fuliginea, E. cichoracearum*)	soufre (M2) myclobutanil (3) boscalide; pyraclostrobine (7+11) cyprodinil; fludioxonil (9+12) penthiopyrade (7) cuivre (M1)
Poivron de serre	Pourriture grise du fruit, brûlure helminthosporienne *Botrytis*, chancre bactérien (*Botrytis cinerea*)	penthiopyrade (7)
	Oïdium (*Leveillula taurica*)	soufre (M2) myclobutanil (3) boscalide; pyraclostrobine (7+11) cyprodinil; fludioxonil (9+12)
Tomate de serre	Pourriture grise du fruit, brûlure helminthosporienne *Botrytis*, chancre bactérien (*Botrytis cinerea*)	iprodione (2) ferbame (M3) fenhexamide (17) boscalide; pyraclostrobine (7+11)

Culture	Maladies et pathogènes ciblés	Matières actives classiques de remplacement (n° du groupe de mode d'action du Fungicide Resistance Action Committee)
		pyriméthanil (9) cyprodinil; fludioxonil (9+12) penthiopyrade (7)
	Oïdium (*Leveillula taurica*)	soufre (M2) myclobutanil (3) boscalide; pyraclostrobine (7+11) cyprodinil; fludioxonil (9+12)
	Brûlure alternarienne (*Alternaria solani*)	mancozèbe (M3) cuivre (M1) penthiopyrade (7)
	Pourriture grise du fruit, brûlure helminthosporienne *Botrytis*, chancre bactérien (*Botrytis cinerea*) – **au goutte-à-goutte ou par bassinage**	s.o.
Laitue de serre	Pourriture à *Botrytis* (*Botrytis cinerea*)	ferbame (M3) fenhexamide (17)

Tableau 21 Liste des utilisations étayées

Utilisations étayées du fongicide FLU + TFS 1:1 SC sur le gazon	Répression de la sclérotiniose en dollars (*Sclerotinia homeocarpa*) / gazon / 140-200 ml/100 m^2, intervalle de 14-28 j / appliquer le fongicide FLU + TFS 1:1 SC dès le premier signe de symptômes de la sclérotiniose en dollars ou par mesure préventive lorsque des conditions environnementales stressantes (périodes de rosée > 8 h à des températures entre 13 °C et 27 °C) favorisent le développement de la sclérotiniose en dollars. Dans des conditions de pression grave de la maladie, utiliser la dose la plus élevée et l'intervalle le plus court. / Application maximale de 400 ml/100 m^2 de produit par année.
	Répression de la plaque brune (*Rhizoctonia solani*) / gazon / 140-200 ml/100 m^2, intervalle de 14-21 j / appliquer le fongicide FLU + TFS 1:1 SC dès le premier signe de symptômes de la plaque brune ou par mesure préventive lorsque des conditions environnementales stressantes (humidité de surface et humidité dans l'air supérieures à 80 %, températures > 20 °C pendant la nuit) favorisent le développement de la maladie. Dans des conditions de pression grave de la maladie, utiliser la dose la plus élevée et l'intervalle le plus court. / Application maximale de 400 ml/100 m^2 de produit par année.
	Répression de la tache des feuilles (*Bipolaris* spp., *Drechslera* spp.) / gazon / 140-200 ml/100 m^2, intervalle de 14-21 j / appliquer le fongicide FLU + TFS 1:1 SC dès le premier signe de symptômes de la tache des feuilles ou par mesure préventive lorsque des conditions environnementales stressantes favorisent le développement de la maladie. Dans des conditions de pression grave de la maladie, utiliser la dose la plus élevée et l'intervalle le plus court. / Application maximale de 400 ml/100 m^2 de produit par année.
Utilisations étayées de Fluopyram ST sur le soja	Répression du syndrome de la mort subite (*Fusarium virguliforme*) / semence de soja / 0,15 – 0,25 mg m.a./semence ou 35 à 58 ml / 140 000 semences de soja.

	On peut utiliser FLUOPYRAM ST en combinaison avec d'autres fongicides et insecticides de traitement des semences homologués de Bayer CropScience, aux doses figurant sur les étiquettes. Constituants de mélange en cuve : *FONGICIDES* : Allegiance FL (métalaxyl), Trilex AL Concentrate (trifloxystrobine, métalaxyl), Trilex AL (trifloxystrobine, métalaxyl), Trilex FS (trifloxystrobine), EverGol Xtend (penflufène, trifloxystrobine), EverGol Energy (penflufène, prothioconazole, métalaxyl). *INSECTICIDES* : Stress Shield 600 (imidaclopride).
Fongicide Fluopyram Greenhouse	Utilisations citées sur le concombre de serre
	Répression de la pourriture grise du fruit, de la brûlure helminthosporienne (*Botrytis*) et du chancre bactérien (*Botrytis cinerea*) à 500 mL/ha (application foliaire); intervalles de 7 à 10 jours; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus deux applications par cycle de culture
	Répression de l'oïdium (*Sphaerotheca fuliginea, Erysiphe cichoracearum*) à 100 mL/ha (application foliaire); intervalles de 7 à 14 jours; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus trois applications par cycle de culture
	Utilisations citées sur le poivron de serre
	Répression de la pourriture grise du fruit, de la brûlure helminthosporienne (*Botrytis*) et du chancre bactérien (*Botrytis cinerea*) à 500 mL/ha (application foliaire); intervalles de 7 à 12 jours; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus deux applications par cycle de culture
	Répression de l'oïdium (*Leveillula taurica*) à 100 mL/ha (application foliaire); intervalles de 7 à 10 jours; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus trois applications par cycle de culture
	Utilisations citées sur la tomate de serre
	Répression de la pourriture grise du fruit, de la brûlure helminthosporienne (*Botrytis*) et du chancre bactérien (*Botrytis cinerea*) à 500 mL/ha (application foliaire); intervalles de 10 à 12 jours; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus deux applications par cycle de culture
	Répression de l'oïdium (*Leveillula taurica*) à 100 mL/ha (application foliaire); intervalles de 7 à 14 jours; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus trois applications par cycle de culture
	Répression de la brûlure alternarienne (*Alternaria solani*) à 150-300 mL/ha; couverture complète du feuillage de la plante; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus trois applications par cycle de culture
	Répression de la pourriture grise du fruit, de la brûlure helminthosporienne (*Botrytis*) et du chancre bactérien (*Botrytis cinerea*) à 40 mL/1 000 plants (au goutte-à-goutte ou par bassinage); intervalles de 7 jours lorsque 9 feuilles ou plus sur la tige principale ne sont pas ouvertes; appliquer au goutte-à-goutte ou par bassinage; commencer les applications du fongicide de manière préventive; au plus deux applications par cycle de culture; appliquer la quantité requise entre 500 et 1 500 L/ha
	Utilisations citées sur la laitue de serre
	Répression de la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) à 500 mL/ha (application foliaire); intervalle minimal de 7 jours; première application faite une semaine après le repiquage et la deuxième application peut être faite jusqu'à ce que les têtes de laitue atteignent la taille requise pour la récolte; appliquer la quantité requise entre 500 et 1 500 L/ha

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Les utilisations du fluopyrame pour le traitement des semences et les cultures en serre sont examinées concurremment au Canada et aux États-Unis. Les LMR proposées pour le fluopyrame au Canada sur les graines de soja sèches, la tomate, le poivron, le concombre et la laitue sont similaires aux tolérances correspondantes qui seront promulguées aux États-Unis. Une fois que les tolérances américaines pour le fluopyrame seront établies, elles figureront dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR *Part 180*, par pesticide.

Le tableau 1 présente une comparaison des LMR proposées pour le fluopyrame au Canada aux seuils de tolérance américains et aux LMR du Codex[1]. Les tolérances américaines figurent dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR *Part 180*, par pesticide. La liste des LMR établies par le Codex Alimentarius est disponible sur le site Résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux.

Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, les LMR du Codex et les tolérances des États-Unis (s'il y a lieu)

Denrée	LMR canadiennes (ppm)	Tolérance américaines (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Fèves de soja sèches	0,3	0,04 [0,3][2]	Non établie
Tomates	1	Non encore établie [1,0][2]	0,4
Poivrons	4	Non encore établie [4,0][2]	Non établie
Concombres	0,6	Non encore établie [0,6][2]	0,5
Laitue	80	Non encore établie [80][2]	Non établie

[2] Les tolérances américaines entre accolades sont en cours de promulgation.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et les endroits d'essai utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques.

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont des LMR.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

I.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1999748	2008, Fluopyram (AEC 656948) – Technical grade active substance – Discussion of the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBII
1999749	2008, Fluopyram (AEC 656948) – Technical grade active substance – Manufacturing process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBII
2475390	2014, Part 2 report – Fluopyram Technical Fungicide – PMRT 2 Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient (TGAI)- new manufacturing process, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBII
2475391	2014, Fluopyram (AE C656948) – Description of the manufacturing process of the technical grade active substance, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBII
2475392	2014, Fluopyram (AE C656948) – Technical grade active substance – Discussion on the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBII
2475397	2014, Fluopyram technical grade active substance – Justification of certified limits for USA and Canada, DACO: 2.12.1 CBII
2475398	2012, Fluopyram (AE C656948) – Determination of technical grade active substance HPLC with external standard, DACO: 2.13.1 CBII
2475401	2013, Validation of AM020212MP1 – Fluopyram (AE C656948) – Determination of technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBII
2475403	2006, Identification of substances by NMR (1H, 13C, 19F, 31P), DACO: 2.13.1,2.13.2 CBII
2475404	2014, Fluopyram (AE C656948) – Impurities in technical grade active substance – HPLC with external standard, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBII
2475405	2014, Validation of AM003936MP5 – Fluopyram (AE C656948) – Impurities in technical grade active substance – HPLC with external standard, DACO: 2.13.1 CBII
2475406	2013, Determination of [CBII removed] in fluopyram – IC – external standard, DACO: 2.13.1 CBII
2475408	2013, Determination of [CBII removed] in fluopyram – IC – external standard, DACO: 2.13.1 CBII

2475409	2016, Fluopyram – Determination of [CBI removed] in technical grade active substance GLC-Headspace – external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2475410	2016, Validation of GLC-method AM024710MP1 – Fluopyram: Determination of [CBI removed] in technical grade active substance – [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI
2475412	2001, [CBI removed], DACO: 2.13.1
2475415	2012, Analytical method – [CBI removed] – Determination of [CBI removed], DACO: 2.13.1
2475418	2016, Material accountability of technical fluopyram (AE C656948), DACO: 2.13.3 CBI
2475478	2016, Fluopyram Technical Fungicide, containing fluopyram, TGAI -WAIVER REQUEST for DACO 2.13.3 - BATCH DATA, DACO: 2.13.3 CBI
2486495	2016, Material accountability of technical fluopyram (AE C656948), DACO: 2.13.3 CBI
2627101	2016, Product Chemistry of FLU + TFS SC 25, DACO: [illegible]
2627103	2016, Product Chemistry of FLU + TFS SC 25, DACO: [illegible] CBI
2627106	2016, Determination of Physico-Chemical Properties and Storage Stability Test for FLU + TFS SC 12.5+12.5 G, DACO: 3.5.10,3.5.14,IIIA 2.13,IIIA 2.7.1 CBI
2529866	2015, PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end-use product (EP), DACO: [illegible] CBI
2529867	2015, Certification of code names – Fluopyram ST, DACO: 3.1
2529868	2015, Description of materials used to produce fluopyram ST end use product, DACO: 3.2.1 CBI
2529869	2015, Description of the formulation process for fluopyram ST end use product, DACO: 3.2.2 CBI

2329870	2013, Discussion of the formation of impurities for fluopyram ST end use product, DACO: 3.2.3 CBI
2329871	2013, Justification for [CBI removed] for fluopyram ST end use product, DACO: 3.3.1 CBI
2329872	2013, Determination of fluopyram in formulations ; [CBI removed], DACO: 3.4.1
2329873	2013, Validation of [CBI removed] – Determination of fluopyram in formulations – fluopyram FS 600 (600 g/L), DACO: 3.4.1
2329874	2013, Safety-relevant data of fluopyram FS 600 (600 g/L), DACO: 3.5,3.5.11,3.5.12,3.5.8
2329875	2013, Miscibility of fluopyram ST end-use product, DACO: 3.5,3.5.13
2329876	2013, Dielectric breakdown voltage of fluopyram ST end-use product, DACO: 3.5,3.5.15
2329878	2013, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of fluopyram FS 600 (600 g/L) – Packaging material: HDPE – Final report (14 days) – Fluopyram FS 600, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.6
2329879	2013, Storage stability at elevated temperature and cold stability of fluopyram FS 600 (600 g/L) – Packaging material: HDPE Final report (8 weeks), DACO: 3.5,3.5.10,3.5.5
2329881	2013, Physical, chemical and technical properties of fluopyram FS 600 (600 g/L), DACO: 3.5,3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.9
2537384	2015, Validation of [CBI removed] – Determination of fluopyram in formulations – fluopyram FS 600 (600 g/L), DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1 CBI
1599279	2008, Composition statement – Plant protection product – Fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 3.3.2,IIIA 1.4.1 CBI
1599280	2008, Product chemistry of fluopyram 500 SC, DACO: 3.3.1,3.3.2,IIIA 1.4.2 CBI
1599283	2008, Manufacturing process description for fluopyram 500 SC, DACO: 3.2.2,IIIA 1.4.5.1 CBI
1599304	2008, Physical, chemical and technical properties of fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9,3.7,8.2.2.1,8.2.3.6,IIIA 2.1,IIIA 2.4.2,IIIA 2.5.1,IIIA 2.5.2,IIIA 2.5.3,IIIA 2.6.1,IIIA 2.8.2,IIIA 2.8.3.1,IIIA 2.8.3.2,IIIA 2.8.5.2,IIIA 2.8.6.1,IIIA 2.8.8.2
1599305	2008, Miscibility of fluopyram 500 SC, DACO: 3.5.13,IIIA 2.11
1599306	2008, Dielectric breakdown voltage of fluopyram 500 SC, DACO: 3.5.15,IIIA 2.12

1599307	2007, Storage stability of fluopyram SC 500 (500 g/L) – [Packaging material: HDPE] – Interim report (8 weeks), DACO: 3.5.10,3.5.14,IIIA 2.13,IIIA 2.7.1,IIIA 2.7.2,IIIA 2.7.3,IIIA 2.7.4,IIIA 2.7.5
1599309	2008, Safety relevant technical properties of fluopyram SC 500 g/L -Final report-, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8,IIIA 2.2.1,IIIA 2.2.2,IIIA 2.3.1,IIIA 2.3.3
1599312	2006, Determination of AE C656948 in formulations – Assay – [CBI removed], DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1
1599313	2008, Validation of [CBI removed] -determination of AE C656948 in formulations-, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1
1599314	2008, Validation of GLC-method AM005005MF1 – Determination of AE C656948 in formulations, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1
1764319	2009, Discussion of the Formation of impurities of Fluopyram 500 SC, DACO: 3.2.3,IIIA 1.4.5.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	***Référence***
2409268	U.S. EPA (2012a). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012.
2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission #2006-0257.
1885209	2010, Observational study to determine dermal and inhalation exposure to workers in commercial seed treatment facilities: Mixing/treating with a liquid pesticide product and equipment clean-out, DACO: 5.4
1619682	Klonne, D. and Johnson, D. (2004) Determination of Potential Dermal Exposure to Adults and Children Reentering a Pesticide-Treated Turf Area Study Number: ORFO3O. Unpublished study prepared by Outdoor Residential Exposure Task Force, LLC. 56 p. (MRID 47292001)
1571553	2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.4
1563654 & 1563664	1999, Integrated Report for Evaluation of Potential Exposures to Homeowners and Professional Lawn Care Operators Mixing, Loading, and Applying Granular and Liquid Pesticides to Residential Lawns. appendix 4 exposure of professional lawn care workers during the mixing and loading of dry and liquid formulations and the liquid application of turf pesticides utilizing a surrogate compound., DACO: 5.3,5.4
2396870	July 23, 2013, Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) – Survey Results of Commercial and Downstream Seed Treating Facilities. DACO 5.3/5.4
2329907	2009, Metabolism of AE C656948 in wheat after seed dressing, DACO: 6.3

2329922	2013, Fluopyram 500 SC – Magnitude of the residue in soybeans, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
2427649	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on tomato drip irrigation of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in Spain, Italy, Germany and Netherlands, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
2427642	2009, Determination of the residues of AE C656948 in/on tomato after dripping in irrigation water of fluopyram SC 500 in the greenhouse in France (South), Netherlands and Spain, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
1599669	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on tomato after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in (the) Southern France, Germany, Spain, Italy, Portugal, Greece and the Netherlands, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1599644	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on cherry tomato after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in Germany Spain and Italy, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1654357	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on pepper after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in (the) Germany, Netherlands, Southern France, Italy, Spain, Greece and Portugal, DACO: IIA 6.3.4
1654355	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on pepper after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in Italy, DACO: IIA 6.3.4
1661218	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on cucumber after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in France, Italy, Spain, Greece, Germany and Netherlands, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
1661166	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on lettuce after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in Southern France, Germany, Italy and Spain, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
1661173	2008, Determination of the residues of AE C656948 in/on head lettuce after spraying of AE C656948 (500 SC) in the greenhouse in France, Germany, Spain, Italy, Portugal and Greece, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIA 6.3.1
2427108	2014, Fluopyram + Trifloxystrobin SC 32.6 (12.5+20.1 g/L): Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats – Limit Test, DACO: 4.6.1
2427112	2014, Fluopyram + Trifloxystrobin SC 32.6 (12.5+20.1 g/L): Acute Dermal Toxicity Study in Rats – Limit Test, DACO: 4.6.2
2427114	2014, Fluopyram + Trifloxystrobin SC 32.6 (12.5+20.1 g/L): Acute Inhalation Toxicity Study In Rats – Limit Test, DACO: 4.6.3
2427116	2014, Fluopyram + Trifloxystrobin SC 32.6 (12.5 + 20.1 g/L): Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2427117	2014, Fluopyram + Trifloxystrobin SC 32.6 (12.5+20.1 g/L): Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2427119	2014, Fluopyram + Trifloxystrobin SC 32.6 (12.5+20.1 g/L): Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2329898	2013, Acute oral toxicity up and down procedure in rats – Fluopyram 600 FS, DACO: 4.6.1
2329899	2013, Acute dermal toxicity study in rats – Fluopyram 600 FS, DACO: 4.6.2
2329900	2013, Acute inhalation toxicity study in rats – Fluopyram 600 FS, DACO: 4.6.3
2329901	2013, Primary eye irritation study in rabbits – Fluopyram 600 FS, DACO: 4.6.4
2329902	2013, Primary skin irritation study in rabbits – Fluopyram 600 FS, DACO: 4.6.5

2329903	2011, Local lymph node assay (LLNA) in mice – Fluopyram 600 FS, DACO: 4.6.6

3.0 Environnement

N° de document de l'ARLA	Référence
1599302	2008, AE C656948 SC 500A G effect on seedling emergence and seedling growth test of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 1 and 2), DACO: 9.8.6
1599311	2008, Fluopyram – Statement on the pyrolytic behaviour under controlled conditions and on the controlled incineration as a safe means of disposal – AE C656948, DACO: 8.5.2
1599374	2008, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,Document M
1599386	2008, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,4.1 (OECD),5.1 (OECD),Document M
1599388	2008, Tier 2 summary of the metabolism and residues data on the plant protection product for fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,6.1 (OECD),Document M
1599390	2008, Tier 2 summary of the fate and behaviour in the environment of the plant protection product for fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,8.1,8.2.3.1,8.2.4.1,8.3.1,8.4.1
1599392	2008, Tier 2 summary of the ecotoxicological studies on the plant protection product for fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,9.1,9.2.1,9.3.1,9.5.1,9.6.1,9.8.1
1599497	2007, 1. INTERIM REPORT Determination of the residues of AE C656948 in/on soil after spraying of AE C656948 (250 SC) in Germany and France, DACO: 8.6
1599506	2007, [14C-pheny-UL]AE C656948: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6
1599507	2007, [14C]-AE C656948: Aqueous hydrolysis at pH 4, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2
1599508	2008, [14C]-AE C656948: Aqueous photolysis in buffer at pH 7, DACO: 8.2.3.3.2
1599509	2007, [14C]-AE C656948: Soil photolysis, DACO: 8.2.3.3.1
1599510	2008, [Phenyl-UL-14C)AE C656948 and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Phototransformation in natural water, DACO: 8.2.3.3,8.2.3.3.2
1599511	2008, [Phenyl-UL-14C] and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Aerobic soil metabolism in two US soils, DACO: 8.2.3.4.2
1599512	2008, [Phenyl-UL-14C] and [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4
1599516	2008, [Phenyl-UL-14C]AE C656948: Aerobic soil metabolism/degradation and time-dependent sorption in four soils, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.4.2
1599520	2007, [Pyridine-2,6-14C] AE C656948-7-hydroxy: Adsorption/desorption on four EU soils, DACO: 8.2.4.2
1599527	2008, [Pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Aerobic metabolism/degradation and time-dependent sorption in soils, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.4.2
1599528	2007, [pyridyl-2,6-14C]AE C656948: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6

1599531	2007, [pyridyl-ring-UL-14C]-AE C656948 and [triflurobenzamide-ring-UL-14C]-AE C656948 – Aerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.4,8.2.3.6
1599536	2008, Acute oral toxicity for bobwhite quail (Colinus virginianus) with AE C656948 techn. a.s., DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3
1599537	2008, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to fish (Cyprinus carpio) under static conditions, DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3
1599538	2008, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to fish (Lepomis macrochirus) under static conditions, DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3
1599539	2008, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to fish (Oncorhynchus mykiss) under static conditions, DACO: 9.5.2.1,9.5.2.3
1599541	2007, Acute toxicity of AE C656948 (tech.) to the waterflea Daphnia magna in a static laboratory test system, DACO: 9.3.2
1599543	2008, Acute toxicity of AE C656948 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under static conditions, DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3
1599544	2006, Acute toxicity of AE C656948 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under static conditions, DACO: 9.5.2.4
1599554	2007, AE C656948 (tech. a.s.) – 5-day-dietary LC50 for bobwhite quail (Colinus virginianus), DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5
1599588	2008, AE C656948 SC 500: Effects on soil litter degradation, DACO: 9.6.6,9.9
1599589	2008, AE C656948 SC 500: Effects on survival, growth and reproduction on the earthworm Eisenia fetida tested in artifical soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1
1599590	2008, AE C656948 SC 500A G – Effect on the vegetative vigour of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 1), DACO: 9.8.4
1599591	2008, AE C656948 SC 500A G effect on seedling emergence and seedling growth test of ten species of non-target terrestrial plants (Tier 1 and 2), DACO: 9.8.4
1599592	2008, AE C656948 SC 500A G: Influence on the reproduction of the collembola species Folsomia candida tested in artificial soil with 5 % peat, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599593	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on carbon transformation in soil, DACO: 9.2.8,9.2.9
1599594	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, Agrocybe aegerita, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599595	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, Cladorrhinum foecundissimum, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599596	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, Mucor circinelloides var. griseocyanus, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599597	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, Penicillium simplicissimum, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599598	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on growth of pure cultures of a soil fungus, Phytophthora nicotianae, on a soil-nutrient medium, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599599	2008, AE C656948 tech.: Determination of effects on nitrogen transformation in soil, DACO: 9.2.8,9.2.9
1599600	2007, AE C656948 techn. a.s. : 5-day-dietary LC50 mallard duck (Anas

	platyrhynchos), DACO: 9.6.2.5,9.6.2.6
1599602	2008, AE C656948- Toxicity to bacteria, DACO: 9.9
1599603	2007, AE C656948: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (Americamysis bahia), DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4
1599604	2006, AE C656948: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (Crassostrea virginica), DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4
1599605	2008, AE C656948: A reproduction study with the Northern bobwhite, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3
1599606	2008, AE C656948: Acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil with 5 percent peat, DACO: 9.2.3.1
1599607	2007, AE C656948: Adsorption/desorption on five soils, DACO: 8.2.4.2
1599608	2007, AE C656948: Calculation of the chemical lifetime in the troposphere, DACO: 8.2.3.3.3
1599609	2007, AE C656948: Determination of the quantum yield and assessment of the environmental half-life of the direct photodegradation in water, DACO: 8.2.3.3,8.2.3.3.2
1599614	2008, AEC656948 – Life-cycle toxicity test exposing midges (Chironomus tentans) to a test substance applied to sediment under static-renewal conditions following EPA test methods, DACO: 9.9
1599615	2008, AEC656948 – Toxicity to estuarine amphipods (Leptocheirus plumulosus) during a 28-day sediment exposure, DACO: 9.9
1599616	2008, AEC656948 – Toxicity to marine amphipods (Leptocheirus plumulosus) during a 10-day sediment exposure, DACO: 9.9
1599620	2006, Analytical method 00973 for the determination of residues of AE C656948 in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1
1599622	2007, Analytical method 01023 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide (AE F148815), AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065) and AE C656948-PCA in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1
1599623	2007, Analytical method 01051 for the determination of fluopyram (AE C656948) in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3
1599624	2008, Analytical method 01061 for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and its metabolites AE F148815, BCS AA 10627 and BCS AA 10650 in/on animal tissues, milk and eggs by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4
1599625	2008, Analytical Method 01068 for the determination of residues of AE C656948 in soil by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.1
1599626	2008, Analytical method 01079 for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in/on animal tissues, eggs and milk by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4
1599627	2008, Analytical method for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide, AE C656948-7-hydroxy, and AE C656948-PCA in soil and sediment using LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.2
1599633	2008, Chironomus riparius 28-day chronic toxicity test with fluopyram (tech.) in a water-sediment system using spiked water, DACO: 9.9
1599634	2008, Chronic dose-response toxicity (ER50) of AE C656948 SC 500 to the rove beetle Aleochara bilineata GYLL. under extended laboratory conditions, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9

1599642	2008, Determination of fluopyram (AE C656948) in water by LC/MS/MS, DACO: 8.2.2.3
1599652	2007, Determination of the residues of AE C656948 in/on soil after spraying of AE C656948 (250 SC) in the field in Germany, United Kingdom, Sweden, France, Spain and Italy, DACO: 8.6
1599717	2008, Document N – List of end points of the active substance for fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7, Document N
1599718	2008, Document N – List of end points of the active substance for fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7
1599719	2008, Document N – List of metabolites of the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7, Document N
1599720	2008, Document N – List of metabolites of the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7
1599722	2008, Document N – Tier 3 summary of the active substance for fluopyram (AE C656948) and the plant protection product fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,Document N
1599727	2008, Dose-response toxicity (LR50) of AE C656948 SC 500 to the predatory mite Typhlodromus pyri (Scheuten) under laboratory conditions, DACO: 9.2.5
1599729	2008, Dose-response toxicity (LR50) of AE C656948 SC 500 to the parasitic wasp Aphidius rhopalosiphi (Destefani-Perez) under laboratory conditions, DACO: 9.2.6
1599730	2007, Early-life stage toxicity of AE C656948 (tech.) to fish Pimephales promelas), DACO: 9.5.3.1
1599731	2008, Effect of AE C656948 technical on reproduction of the mallard duck (Anas platyrhynchos), DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3
1599732	2008, Effect of AE C656948 technical on reproduction of the northern bobwhite quail, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3
1599733	2007, Effects of AE C656948 (acute contact an oral) on honey bees (Apis mellifera L.) in the laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
1599734	2008, Evaluation of the pre-emergence (PPI) biological activity of AE C656948 SC 500, DACO: 9.8.4
1599735	2008, Evaluation of the time-dependent sorption of fluopyram (AE C656948) based on laboratory batch equilibrium experiments in 8 soils, DACO: 8.2.4.2
1599751	2008, Fluopyram – Statement on the pyrolytic behaviour under controlled conditions and on the controlled incineration as a safe means of disposal – AE C656948, DACO: 8.4.1,IIA 3.8.1
1599752	2008, Fluopyram SC 500: Influence on mortality and reproduction on the soil mite species Hypoaspis aculeifer tested in artificial soil with 5 % peat, DACO: 9.3.4,9.6.6,9.9
1599766	2008, Independent laboratory validation of analytical method 01023 for the determination of residues of AE C656948 and its metabolites AE C656948-benzamide (AE F148815), AE C656948-7-hydroxy (BCS-AA-10065) and AE C656948-PCA in soil by HPLC-MS/MS on soil and sediment, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2,IIA 4.4,IIA 4.6
1599767	2008, Independent laboratory validation of analytical method 01051 for the determination of fluopyram (AE C656948) in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3
1599769	2008, Independent laboratory validation of the analytical method 01079 for the

	determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in/on animal tissues, eggs and milk by HPLC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4
1599770	2008, Influence of AE C656948 (tech.) on development and reproductive output of the waterflea Daphnia magna in a static renewal laboratory test system, DACO: 9.3.3
1599771	2008, Kinetic evaluation of field dissipation studies after application of fluopyram (AE C656948) in Europe according to FOCUS using KinGui, DACO: 8.6
1599772	2008, Kinetic evaluation of the aerobic aquatic metabolism of fluopyram (AE C656948) in water/sediment systems using MatLab, DACO: 8.2.3.6
1599773	2007, Lemna gibba G3 – Growth inhibition test with AE C656948 under static conditions, DACO: 9.8.5
1599808	2008, Pseudokircheriella subcapitata growth inhibition test with fluopyram-lactame, DACO: 9.8.2,9.8.3
1599862	2007, Toxicity of AE C656948 technical to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, DACO: 9.8.2,9.8.3
1599863	2007, Toxicity of AE C656948 technical to the blue-green algae Anabaena flos-aquae, DACO: 9.8.2,9.8.3
1599864	2007, Toxicity of AE C656948 technical to the green alga Pseudokirchneriella subcapitata, DACO: 9.8.2,9.8.3
1599865	2007, Toxicity of AE C656948 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, DACO: 9.8.3
1654040	2008, Tier 2 summary of the ecotoxicological studies on the active substance for fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7,9.1,9.2.1,9.3.1,9.4.1,9.5.1,9.6.1,9.7.1,9.8.1
1654044	2008, Tier 2 summary of fate and behaviour in the environment for fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7,8.1,8.2.3.1,8.2.4.1
1654046	2008, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7, Document M
1654047	2008, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7
1654048	2008, Tier 2 summary of the physical and chemical properties of the active substance – Fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7,3.5
1654050	2008, Tier 2 summary of identity of the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7,2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
1654053	2008, Tier 2 proposals for classification and labelling of the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7
1654055	2008, Tier 2 summary of further information of the active substance for fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7
1654057	2008, Document N – Tier 3 summary of the active substance for fluopyram (AE C656948) and the plant protection product fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7
1654142	2008, Document N – List of end points of the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7, Document N
1654143	2008, Document N – List of end points of the active substance fluopyram (AE C656948), DACO: 12.7
1654147	2008, Environmental fate and ecological risk assessment for fluopyram, DACO: 12.7
1654148	2008, Acute and chronic dietary exposure assessments for fluopyram (Canada),

	DACO: 12.7
1654149	2008, Assessment of the non-dietary exposure to fluopyram from use on agricultural crops in Canada, DACO: 12.7
1654150	2008, Drinking water exposure assessment for AE C656948 in Canada, DACO: 12.7, Document N
1654151	2008, Drinking water exposure assessment for AE C656948 in Canada, DACO: 12.7
1654152	2008, Aquatic ecological exposure assessment for AE C656948, DACO: 12.7,Document N
1654153	2008, Aquatic ecological exposure assessment for AE C656948, DACO: 12.7
1654156	2008, Foliar half-life calculations for use in the AE C656948 environment and terrestrial vertebrate exposure assessment, DACO: 12.7
1654412	2008, Terrestrial field dissipation of AE C656948 in a California soil, 2006, DACO: 8.3.2
1654413	2008, Terrestrial field dissipation of AE C656948 in a Washington soil, 2006, DACO: 8.3.2
1654414	2008, Terrestrial field dissipation of AE C656948 in a Georgia soil, 2006, DACO: 8.3.2
1654415	2008, Terrestrial field dissipation of AE C656948 in a North Dakota soil, 2006, DACO: 8.3.2
1654416	2008, Terrestrial field dissipation of AE C656948 in a New York soil, 2006, DACO: 8.3.2
1654429	2008, AE C656948 – Acute oral toxicity test (LD50) with the zebra finch (Taeniopygia guttata) following OECD draft guideline 223, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3
1661142	2008, Foliar half-life calculations for use in the AE C656948 environment and terrestrial vertebrate exposure assessment, DACO: 12.7,Document N
1674377	2008, Tier 2 summary of the ecotoxicological studies on the plant protection product for fluopyram SC 500 (500 g/L), DACO: 12.7,9.1
1774640	2009, Fluopyram – Bayer CropScience Response to PMRA Comments Regarding Redox Potential (Eh) in Anaerobic Soil and Aquatic Studies, DACO: 8.2.3.4.4,8.2.3.5.5,8.2.3.5.6
2427124	2014, Waiver of the Requirement for Terrestrial Field Dissipation on Turf – Fluopyram, DACO: 8.3.1 (OECD),8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3,IIIA 9.2.1,IIIA 9.2.2,IIIA 9.2.3
2427179	2013, Fluopyram ST-Seed Treatment Fungicide for Soybean: DACO 12.7 Comprehensive Data Summaries, DACO: 12.7
2427535	2014, Statement of ecological risk from the additional uses of fluopyram in terrestrial food and feed crops, greenhouse food crops, ornamentals and turf, DACO: 12.7,8.1 (OECD),9.1 (OECD),Document N
2537907	2009, Metabolism of AE C656948 in wheat after seed dressing, DACO: 12.5.6

4.0 Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
1660531	2008, FLUOPYRAM GREENHOUSE FUNGICIDE (500 g a.i./L fluopyram) for control of *Botrytis cinerea* disease in greenhouse cucumbers and peppers and powdery mildew diseases in greenhouse cucumbers, peppers, and tomatoes. DACO: 10.1, 10.2, 10.2.3.3
2427098	2014, FLU + TFS 1-1 SC Pre-mix Fungicide 25 g ai/L a soluble concentrate, containing 50%; 12.5 g ai/L of fluopyram and 50%; 12.5 g ai/L of trifloxystrobin for the prevention, control and suppression of certain diseases in turfgrass found on golf courses and sod farm, DACO: 1.1,10.1 (OECD),10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.1 (OECD),10.3.2,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.6,5.14,5.2,IIIA 1.6,IIIA 3.1,IIIA 3.10,IIIA 3.2,IIIA 3.3.1,IIIA 3.3.2,IIIA 3.3.3,IIIA 3.4,IIIA 3.5,IIIA 3.6,IIIA 3.7.1,IIIA 3.7.2,IIIA 3.7.3,IIIA 3.7.4,IIIA 3.7.5,IIIA 6.2.1,IIIA 6.2.8,IIIA 6.4.1,IIIA 6.4.2,IIIA 6.4.3,IIIA 6.5
2427133	2014, Summary of the Efficacy Data and Information for Canada on the Plant Protection Product: Fluopyram + Trifloxystrobin 1:1 Pre-mix Fungicide 25 g a.i./L, containing 12.5 g a.i./L of fluopyram and 12.5 g a.i./L of trifloxystrobin, DACO: 10.1 (OECD),10.3.1 (OECD),12.7,Document M
2427171	2013, Fluopyram seed treatment fungicide for control of sudden death syndrome of soybean, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2(D), 10.2.3.3(D), 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(B), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3
2427253	2014, Fluopyram greenhouse fungicide containing 500 g ai/L fluopyram for the control of diseases in greenhouse tomatoes as a drench/drip application and greenhouse lettuce as a foliar broadcast application, DACO: 1.1,10.1,10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.1,10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 5.2
2427255	2010, summary and evaluation efficacy of luna privilege in controlling fungal diseases in apple and pear, pulse crops, lettuces and herbs, tomatoes, gladiolus, floriculture and gerbera., DACO: 1.1,10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,5.2
2427258	2006, Efficacy of Test Compound 1 on *Botrytis cinerea* and *Sclerotinia* spp. in a springtime greenhouse cultivation of lettuce, DACO: 1.1, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 5.2
2427259	2014, Summary of the Efficacy Data for Fluopyram Greenhouse Fungicide, containing 500 g ai/L fluopyram for the control of diseases in greenhouse tomatoes as a drench/drip application and greenhouse lettuce as a foliar broadcast application, DACO: 10.1
2447063	2014, Attachment 1. Response to Agency Notice of Deficiencies Dated July 16, 2014, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4